

**Libbs**

**EBATZ®**  
**(pitavastatina cálcica pentaidratada)**

**Libbs Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido revestido**

**2 mg  
4 mg**

## EBATZ®

pitavastatina cálcica pentaídratada

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Ebatz® 2 mg: embalagem com 10, 30 ou 90 comprimidos revestidos.

Ebatz® 4 mg: embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

pitavastatina cálcica*	.....	2,09	mg
excipiente** q.s.p.	.....	1	com rev

\*equivalente a 2,0 mg de pitavastatina em base livre ou 2,304 mg de pitavastatina cálcica pentaídratada.

Cada comprimido revestido de 4 mg contém:

pitavastatina cálcica*	.....	4,18	mg
excipiente** q.s.p.	.....	1	com rev

\*equivalente a 4,0 mg de pitavastatina em base livre ou 4,607 mg de pitavastatina cálcica pentaídratada.

\*\*Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, hipromelose, silicato de alumínio e magnésio, estearato de magnésio, citrato de trietila, dióxido de silício e dióxido de titânio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ebatz® é indicado como terapia complementar à dieta, para reduzir os níveis elevados de colesterol total, “colesterol ruim” (LDL-C), apolipoproteína B, triglicérides e para aumentar os níveis de “colesterol bom” (HDL-C) em pacientes adultos com excesso de substâncias gordurosas no sangue.

Ebatz® só deve ser usado quando a resposta à dieta restrita de gorduras saturadas e colesterol, e outras medidas não farmacológicas forem inadequadas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pitavastatina cálcica pertence à classe de medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase. Ela inibe a produção de colesterol no fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção do “colesterol ruim” do sangue pelo fígado, diminuindo o colesterol total.

As concentrações plasmáticas máximas de pitavastatina são atingidas cerca de 1 hora após a administração oral.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebatz® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente desse produto, doença hepática (no fígado) ativa, mulheres grávidas ou em idade fértil, mulheres amamentando, e a coadministração com ciclosporina e eritromicina.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano:** Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Advertências e Precauções

**Efeitos no músculo:** casos de miopatia (doença muscular) e rabdomiólise (lesão grave do músculo) com problemas renais foram relatados com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica, e na administração concomitante com colchicina.

Ebatz® deve ser prescrito com cautela para pacientes com fatores de predisposição para miopatia, função renal comprometida, idosos ou quando usado concomitantemente com fibratos (por exemplo: genfibrozila e fenofibrato). Em casos de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicáveis, acompanhadas por mal-estar, febre ou se sinais e sintomas musculares persistirem após a descontinuação do tratamento com Ebatz®, procure seu médico.

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune) associada com o uso de estatinas (por exemplo: simvastatina e atorvastatina).

Informe ao seu médico se você tem ou teve miastenia (doença que causa fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular no olho), pois medicamentos da classe das estatinas, como é o caso de **Ebatz®**, podem agravar estas condições ou levar à ocorrência de miastenia (ver “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”).

**Insuficiência hepática:** foram relatados aumentos nas enzimas do fígado com inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica. Na maior parte dos casos, as elevações foram transitórias e se resolveram, ou melhoraram, com a continuação do tratamento ou após uma breve interrupção do tratamento.

**Ebatz®** deve ser usado com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

**Alterações das funções endócrinas:** aumento nos níveis de HbA1c (hemoglobina glicosilada) e glicemia em jejum foram relatados com os inibidores da HMG-CoA redutase, incluindo pitavastatina cálcica.

**Insuficiência renal:** pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise e doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise devem receber **Ebatz®** com cautela e em dosagens diferentes (ver “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Sistema cardiovascular:** o efeito de **Ebatz®** na morbidade e mortalidade cardiovascular não foi determinado.

**Gravidez Categoria X - efeitos teratogênicos:** **Ebatz®** é contraindicado em mulheres grávidas, pois a segurança em mulheres grávidas não foi determinada e não há benefício aparente do tratamento com **Ebatz®** durante a gravidez. **Ebatz®** pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas. **Ebatz®** deve ser descontinuado se a paciente engravidar. O risco estimado de maiores defeitos de nascimento e aborto espontâneo para a população indicada é desconhecido. Efeitos adversos na gravidez ocorrem independentemente da saúde da mãe ou do uso de medicamentos.

**Lactação:** **Ebatz®** é contraindicado durante a amamentação. Não há informação disponível sobre os efeitos do medicamento no bebê amamentado ou sobre os efeitos na produção do leite materno. Não se sabe se a pitavastatina é excretada no leite materno humano, contudo, foi demonstrado que uma outra droga dessa classe passa para o leite materno. Devido ao risco potencial de reações adversas graves no bebê amamentado, as pacientes devem ser aconselhadas de que a amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Ebatz®** (ver “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Contracepção:** **Ebatz®** pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas. Mulheres com potencial reprodutivo devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com **Ebatz®**.

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia de **Ebatz®** em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

**Uso geriátrico:** não foram observadas diferenças significativas na eficácia ou segurança entre os pacientes idosos e os mais jovens. Contudo, a maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser excluída.

**Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:** não existe um padrão nos eventos adversos que sugira que os pacientes utilizando **Ebatz®** não apresentem nenhum comprometimento na capacidade de dirigir e utilizar máquinas perigosas, mas deve-se levar em consideração que há relatos de tontura e sonolência durante o tratamento com pitavastatina cálcica.

**Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

**Concentração de 2 mg:** Atenção: contém 125,81 mg de lactose por comprimido revestido.

**Concentração de 4 mg:** Atenção: contém 251,62 mg de lactose por comprimido revestido.

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção:** Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

## Interações Medicamentosas

A coadministração de ciclosporina e de eritromicina com **Ebatz®** é contraindicada.

**Ebatz®** deve ser administrado com cautela quando usado concomitantemente com: colchicina, rifampicina, niacina ou outros fibratos.

A administração concomitante de **Ebatz®** e genfibrozila deve ser evitada.

**Ebatz®** não tem nenhuma interação com varfarina.

Com base nas informações atuais, não há nenhuma interação medicamentosa clinicamente significante entre a pitavastatina e enalapril, pitavastatina e diltiazem ou pitavastatina e atazanavir.

Não foram realizados estudos para investigar a possível interação entre pitavastatina e plantas medicinais ou nicotina. Além disso, não há dados disponíveis da interação com testes laboratoriais. Assim como outros inibidores da HMG-CoA redutase, **Ebatz®** deve ser usado com cautela em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**2 mg:** **Ebatz®** 2 mg apresenta-se na forma de comprimido revestido branco a quase branco, circular, biconvexo, com gravação “2” em uma das faces e liso na outra.

**4 mg:** Ebatz® 4 mg apresenta-se na forma de comprimido revestido branco a quase branco, circular, biconvexo, com gravação “4” em uma das faces e liso na outra.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A variação de dose para Ebatz® é de 2 a 4 mg, por via oral, uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimento. A dose inicial recomendada é de 2 mg e a dose máxima é de 4 mg.

Não exceder a dose de 4 mg de Ebatz®, uma vez ao dia.

**Em pacientes com insuficiência renal:** a dose de pitavastatina deve ser individualizada em pacientes com insuficiência renal moderada e severa não recebendo hemodiálise, bem como em pacientes com doença renal em estágio terminal recebendo hemodiálise, sendo a dose máxima de Ebatz® de 2 mg, uma vez ao dia.

**Uso com rifampicina:** em pacientes tomando rifampicina, a dose de Ebatz® de 2 mg, uma vez ao dia, não deve ser excedida (ver “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações Medicamentosas**”).

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose de Ebatz®, deverá tomá-la assim que lembrar. Entretanto, se for quase a hora da próxima dose, o paciente deverá pular a dose esquecida e tomar imediatamente a dose planejada. Não tome duas doses de Ebatz® ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas sérias com pitavastatina cálcica:

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** rabdomiólise (lesão grave do músculo) com mioglobinúria (presença de mioglobina na urina), insuficiência renal aguda, miopatia (doença muscular) (incluindo miosite - inflamação muscular) e anormalidades das enzimas hepáticas.

Os eventos adversos obtidos a partir de **experiência nos estudos clínicos** foram:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor nas costas, constipação (intestino preso), diarreia, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), cefaleia (dor de cabeça), gripe e nasofaringite (inflamação no nariz e faringe).

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor nas extremidades e elevação de algumas enzimas do organismo (transaminases e creatina fosfoquinase).

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** elevação de algumas enzimas do organismo (fosfatase alcalina e bilirrubina) e da glicose.

As reações adversas mais comuns (**ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento**) que levaram à descontinuação do tratamento foram: elevação da enzima creatina fosfoquinase e mialgia (dor muscular).

Reações de hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas (feridas na pele), prurido (coceira) e urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira) também foram relatadas com pitavastatina cálcica.

### Relatos pós-comercialização:

As reações adversas relatadas associadas ao tratamento com pitavastatina cálcica desde sua introdução no mercado são as seguintes:

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea (vontade de vomitar), mal-estar, tontura, hipoestesia (perda das sensações, adormecimento e formigamento em partes do corpo) e espasmos musculares (contração involuntária do músculo).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** desconforto abdominal, dor abdominal, dispépsia (indigestão), astenia (fraqueza), fadiga (cansaço) e insônia.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hepatite (inflamação das células do fígado), icterícia (pele amarelada em função do aumento de bilirrubina), insuficiência hepática (diminuição da capacidade de funcionar do fígado) fatal e não fatal, depressão, doença intersticial pulmonar e disfunção erétil.

**Reação com frequência desconhecida:** neuropatia periférica, miastenia gravis (fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados na respiração) e miastenia ocular (fraqueza dos músculos dos olhos).

Houve relatos pós-comercialização de casos raros (**ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento**) de comprometimento cognitivo (por exemplo: perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória e confusão) associados com o uso de estatina. Estes problemas cognitivos têm sido relatados para todas as

estatinas. Os relatos são geralmente não graves e reversíveis com a descontinuação da estatina, com tempos variáveis para o início (1 dia a anos) e resolução dos sintomas (mediana de 3 semanas).

Foram relatados casos raros de miopatia necrotizante imunomediada (doença muscular com morte de tecido resultante de atividade anormal do sistema imune) (ver “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Advertências e Precauções**”).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há um tratamento específico conhecido no caso de superdose de Ebatz®. O tratamento de superdosagem deve ser sintomático. Medidas apropriadas de suporte podem ser instituídas, se necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0033.0206

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.  
Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar – São Paulo – SP  
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.  
Embu das Artes - SP  
Indústria Brasileira  
[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

**Venda sob prescrição.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2024.**



## Histórico

**Libbs**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2025	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL AL X 10 2 MG COM REV CT BL AL AL X 30 2 MG COM REV CT BL AL AL X 90 4 MG COM REV CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV CT BL AL AL X 30
12/11/2024	1556711247	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2024	12132672024	11114 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	12/11/2024	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? DIZERES LEGAIS VPS	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL AL X 10 2 MG COM REV CT BL AL AL X 30 2 MG COM REV CT BL AL AL X 90 4 MG COM REV CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV CT BL AL AL X 30

## Histórico

**Libbs**

							3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar DIZERES LEGAIS	
28/03/2023	0309232/23-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS 2 MG COM REV CT BL AL AL X 90
23/04/2021	1560188/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP/VPS: Inclusão da frase “Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência” VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS 2 MG COM REV CT BL AL AL X 30 4 MG COM REV CT BL AL AL X 30

**Histórico****Libbs**

06/12/2019	3377917/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão de marcação em baixo relevo	-	- Apresentações - Cuidados de armazenamento do medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	2 mg / 4 mg
22/11/2019	3226816/19-5	10457 – MEDICAMENT O SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/10/2014	0911477147	Registro de medicamento similar	24/06/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	2 mg / 4 mg