

EBATZ[®]
(pitavastatina cálcica pentaidratada)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

2 mg

4 mg

EBATZ®

pitavastatina cálcica pentaidratada

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 pentaidratada.

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 pentaidratada.

**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: sinvastatina 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 significativa 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 mioglobínúria (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, dispepsia (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

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