

**Posologia**

O paciente deve estar sob dieta redutora de lípides adequada e deve continuá-la durante o tratamento com Ezetimiba.

A dose recomendada de Ezetimiba é de 10 mg uma vez ao dia, isoladamente ou em associação com uma estatina ou com o fenofibrato.

Ezetimiba pode ser administrado em qualquer horário do dia, independentemente do horário de ingestão de alimentos.

**Uso em Idosos**

Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos.

**Uso Pediátrico**

Crianças e adolescentes acima de 6 anos

Não é necessário ajuste posológico.

**Uso em Crianças**

Crianças com menos de 6 anos

O tratamento com Ezetimiba não é recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.

**Uso na Insuficiência Hepática**

Não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência hepática leve (escore de Child-Pugh de 5 a 6). O tratamento com a ezetimiba não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática moderada (escore de Child-Pugh de 7 a 9) ou grave (escore de Child-Pugh >9).

**Uso na Insuficiência Renal**

Não é necessário ajuste posológico para pacientes com disfunção renal.

**Coadministração com Sequestrantes de Ácidos Biliares**

Ezetimiba deve ser administrado no mínimo duas horas antes ou no mínimo quatro horas depois da administração de sequestrantes de ácidos biliares.

**Indicações do produto**

Ezetimiba, administrado em associação com um inibidor da enzima HMG-CoA redutase (estatina) ou isoladamente, é indicado como terapia adjuvante à dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total (C total), de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), da apolipoproteína B (apo B) e dos triglicérides (TG) e para aumentar o colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar). Ezetimiba, administrado em combinação com o fenofibrato, é indicado como terapia adjuvante à dieta para redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-C, Apo B, e não-HDL-C em pacientes adultos com hiperlipidemia mista.

**Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo)**

Ezetimiba administrado em associação com uma estatina é indicado para a redução dos níveis elevados de colesterol total e do LDL-C em pacientes adultos com HFHo. Os pacientes também poderão receber tratamentos adjuvantes (por exemplo, aférese de LDL).

**Sitosterolemia Homozigótica (fitosterolemia)**

Ezetimiba é indicado para a redução dos níveis elevados de sitosterol e campesterol em pacientes com sitosterolemia familiar

**Contra Indicações**

Quando Ezetimiba for administrado com uma estatina ou com fenofibrato, deve-se consultar a bula desse medicamento em particular.

**Efeitos Colaterais**

uma estatina (n = 11.308) ou com fenofibrato (n = 185), demonstraram que Ezetimiba foi bem tolerado de modo geral, as reações adversas foram usualmente leves e temporárias, a incidência global das reações adversas relatadas com o uso de Ezetimiba foi semelhante àquela relatada com o placebo e a taxa de descontinuação por reações adversas foi comparável entre Ezetimiba e o placebo.

A seguir, as reações adversas comuns ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) ou incomuns ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) relacionadas à medicação, relatadas por pacientes que utilizavam Ezetimiba isoladamente (n = 2.396) e com incidência maior que o placebo (n = 1.159), ou em pacientes que utilizavam Ezetimiba com uma estatina (n = 11.308) e com incidência maior que a estatina isolada (n = 9.361).

#### Ezetimiba administrado isoladamente

##### Investigações

Incomuns: aumento de ALT e/ou AST; aumento de CPK no sangue; aumento de gama-glutamilttransferase; teste anormal de função hepática.

##### Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino

Incomuns: tosse.

##### Distúrbios Gastrointestinais

Comuns: dor abdominal; diarreia; flatulência;

Incomuns: dispepsia; doença do refluxo gastroesofágico; náusea.

##### Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo

Incomuns: artralgia; espasmos musculares; dor no pescoço.

##### Distúrbios Metabólicos e Nutricionais

Incomuns: diminuição do apetite.

##### Distúrbios Vasculares

Incomuns: fogacho; hipertensão.

##### Distúrbios Gerais e Condições no Local de Aplicação

Comuns: fadiga;

Incomuns: dor torácica; dor.

#### Ezetimiba coadministrado com uma estatina

##### Investigações

Comuns: aumento de ALT e/ou AST.

##### Distúrbios do Sistema Nervoso

Comuns: cefaleia;

Incomuns: parestesia.

##### Distúrbios Gastrointestinais

Incomuns: boca seca; gastrite.

##### Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

03779.