

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Mizetib, 10 mg, tabletki

*Ezetimibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mizetib i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mizetib
3. Jak przyjmować lek Mizetib
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mizetib
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Mizetib i w jakim celu się go stosuje

Mizetib jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

Ten lek powoduje obniżenie stężenia cholesterolu całkowitego we krwi, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych trójglicerydami. Ponadto, Mizetib zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Ezetymib, substancja czynna leku Mizetib, zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Ten lek nasila działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji LDL i frakcji HDL cholesterolu.

Cholesterol LDL, zwany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianie naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia światła tętnic, co może spowodować zwolnienie tempa przepływu krwi lub zatrzymanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL zwany jest często „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać proces odkładania się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Trójglicerydy to inny rodzaj tłuszczów występujących we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta obniżająca stężenie cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Mizetib jest stosowany jako środek uzupełniający dietę obniżającą stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej])
  - razem ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny
  - w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest odpowiednie lub źle tolerowane
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, ezetymib przyjmowany z lekami obniżającymi poziom cholesterolu, zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Mizetib nie ma wpływu na utratę masy ciała.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mizetib**

W przypadku stosowania leku Mizetib w skojarzeniu ze statyną należy zapoznać się z treścią ulotki dla danego leku.

### **Kiedy nie przyjmować leku Mizetib:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Kiedy nie stosować leku Mizetib w skojarzeniu ze statyną:**

- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą,
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mizetib należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mizetib w skojarzeniu ze statyną lekarz powinien przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby.
- Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu przyjmowania leku Mizetib w skojarzeniu ze statyną.

Mizetib nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Mizetib stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami powodującymi obniżenie stężenia cholesterolu - fibratami.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat), o ile nie zostanie przepisany przez specjalistę, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Mizetib a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakiegokolwiek z następujących leków:

- cyklosporyny (często stosowanej u pacjentów po przeszczepieniu narządu),
- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- kolestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Mizetib,
- fibratów (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Mizetib w skojarzeniu ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Mizetib w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Mizetib bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Mizetib powinna zapytać lekarza o poradę.

Nie przyjmować leku Mizetib w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka.

Mizetib nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy się spodziewać, aby lek Mizetib miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Mizetib.

### **Lek Mizetib zawiera laktozę i sól**

Lek Mizetib, tabletki, zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Mizetib, tabletki, zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Mizetib**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mizetib należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania leku Mizetib należy przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Mizetib 10 mg doustnie, raz na dobę.

Mizetib można przyjmować o dowolnej porze dnia. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeżeli lekarz przepisał jednocześnie Mizetib i statynę, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją dotyczącą dawkowania w ulotce dla danego leku.

Jeżeli lekarz przepisał Mizetib i inny lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną kolestyraminę lub jakikolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy żółciowe, Mizetib należy zastosować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mizetib**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Mizetib**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku Mizetib następnego dnia o zwykłej porze.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Mizetib**

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów);
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym w pojedynczych przypadkach).

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkiwości lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu.**

Podczas zwykłego stosowania odnotowano reakcje uczuleniowe w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska).

Podczas stosowania leku w monoterapii występowały następujące działania niepożądane:

Często:	ból brzucha; biegunka; wzdęcia z oddawaniem wiatrów; uczucie zmęczenia.
Niezbyt często:	zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub mięśni (CK); kaszel; niestrawność; zgaga; nudności; bóle stawów; kurcze mięśni; bóle karku; zmniejszenie apetytu; ból; bóle w klatce piersiowej; nagłe zaczerwienienie twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną występowały następujące działania niepożądane:

Często:	zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz); ból głowy; ból, tkliwość lub osłabienie mięśni.
Niezbyt często:	odczucie mrowienia; suchość w ustach; świąd; wysypka; pokrzywka; bóle pleców; osłabienie mięśni; ból rąk i nóg; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; obrzęki, szczególnie dłoni i stóp.

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem często (u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) występowało następujące działanie niepożądane: ból brzucha.

Ponadto, podczas zwykłego stosowania odnotowano następujące działania niepożądane: zawroty głowy; bóle mięśni, problemy z wątrobą; reakcje uczuleniowe w tym wysypka i pokrzywka; czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy); bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni; rozpad mięśni; kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować ból brzucha, nudności, wymioty); zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha; zaparcia; zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość); uczucie mrowienia; depresja; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; skrócony oddech.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mizetib**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mizetib**

- Substancją czynną leku jest ezetymib.  
Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.

- Pozostałe składniki to: powidon (K30), kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

#### **Jak wygląda lek Mizetib i co zawiera opakowanie**

Lek Mizetib to białe lub białawe, płaskie tabletki o ściętych brzegach, w kształcie kapsułki (wymiary tabletki: 3,967 mm x 7,938 mm), z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie i „EZ 10” po drugiej stronie.

Lek Mizetib jest dostępny w opakowaniach po 28, 30, 50, 90, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

##### **Wytwórca/Importer**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.**