

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ezetimibe Alchemia, 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 Ezetimibe Alchemia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Alchemia
3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Alchemia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Alchemia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ezetimibe Alchemia i w jakim celu się go stosuje

Ezetimibe Alchemia jest lekiem zmniejszającym podwyższone stężenie cholesterolu.

Lek Ezetimibe Alchemia powoduje zmniejszenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto, lek Ezetimibe Alchemia zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Lek Ezetimibe Alchemia zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Lek Ezetimibe Alchemia 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.

Triglicerydy 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 zmniejszająca stężenie cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Lek Ezetimibe Alchemia jest stosowany jako uzupełnienie diety w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna, heterozygotyczna rodzinna lub nierodzinna)
 - w skojarzeniu ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny
 - w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest odpowiednie lub źle tolerowane,
- dziedzicznej choroby (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Lekarz przepisze ponadto lek z grupy statyn i może zalecić dodatkowo inne metody leczenia,

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, stosowanie leku Ezetimibe Alchemia w skojarzeniu z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu, zwanym statyną, zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu, zabiegu chirurgicznego w celu zwiększenia ilości krwi przepływającej przez serce lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek nie wspomaga odchudzania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Alchemia

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

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Alchemia:

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

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Alchemia w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe Alchemia 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 Ezetimibe Alchemia w skojarzeniu ze statyną.

Lek Ezetimibe Alchemia nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ezetimibe Alchemia stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami powodującymi zmniejszenie 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 ograniczone dane dotyczące 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 Ezetimibe Alchemia 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, fenpropumion, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- kolestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezetimibe Alchemia,
- 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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Ezetimibe Alchemia 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 Ezetimibe Alchemia w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku Ezetimibe Alchemia bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Ezetimibe Alchemia powinna zapytać lekarza o poradę.

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

Lek Ezetimibe Alchemia, nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Ezetimibe Alchemia 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 Ezetimibe Alchemia.

Lek Ezetimibe Alchemia zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Alchemia

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 Ezetimibe Alchemia należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania leku Ezetimibe Alchemia należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

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

Lek Ezetimibe Alchemia można przyjmować o dowolnej porze dnia. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe Alchemia

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ezetimibe Alchemia

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

Przerwanie przyjmowania leku Ezetimibe Alchemia

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ poziom 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.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpią następujące objawy:

- **niewyjaśnione bóle mięśni, ich tkliwość lub osłabienie. 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.**
- **reakcje uczuleniowe, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.**

Podczas stosowania w monoterapii występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz)
- ból głowy
- bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- uczucie 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) występował:

- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.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 Ezetimibe Alchemia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Ezetimibe Alchemia

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

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, hypromeloza i krospowidon.

Jak wygląda lek Ezetimibe Alchemia i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Ezetimibe Alchemia to białe lub prawie białe tabletki o kształcie kapsułki, o rozmiarach 8 mm x 4 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „713” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Ezetimibe Alchemia jest dostępny w blisterach typu push-through lub w blisterach zdzieralnych.

Wielkość opakowania: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Alchemia Limited
5th Floor, 86 Jermyn Street
SW1Y 6AW Londyn
Wielka Brytania

Wytwórca/ Importer:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Ezetimib Alchemia
Polska: Ezetimibe Alchemia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: