

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ezetimibe Teva, 10 mg, tabletki

Ezetimibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Teva
3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ezetimibe Teva jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

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

Ezetymib, substancja czynna leku Ezetimibe Teva, zmniejsza wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego.

Ezetimibe Teva uzupełnia 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 obniżająca poziom cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

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

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej]) w skojarzeniu ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny lub w monoterapii, jeśli stosowanie statyny jest niewskazane 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, lek Ezetimibe Teva 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.

Ezetimibe Teva nie ma wpływu na utratę masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Teva

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

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Teva:

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

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Teva w skojarzeniu ze statyną:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ezetimibe Teva stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami (fibratami) powodującymi obniżenie stężenia cholesterolu.

Dzieci i młodzież

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

Ezetimibe Teva 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 leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- cyklosporyny (często stosowanej u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak: warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe)
- cholestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezetimibe Teva
- 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 Ezetimibe Teva 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 trakcie przyjmowania leku Ezetimibe Teva w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem.

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

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

Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva 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 Teva.

Ezetimibe Teva zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Teva

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 Teva należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania leku Ezetimibe Teva należy przestrzegać diety obniżającej poziom cholesterolu.

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

Ezetimibe Teva można przyjmować o dowolnej porze dnia. Można przyjmować go z jedzeniem lub bez.

Jeżeli lekarz przepisał Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva i inny lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną cholestyraminę lub jakkolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy

żółciowe, Ezetimibe Teva należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywności wiążącej kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe Teva

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ezetimibe Teva

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

Przerwanie przyjmowania leku Ezetimibe Teva

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 Ezetimibe Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym, w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- **niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tklności 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.**
- **reakcji uczuleniowych obejmujących: obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogących powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.**

Podczas stosowania leku 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) i (lub) mięśni (CK)
- kaszel
- niestrawność, zgaga
- nudności
- bóle stawów, kurcze mięśni, bóle karku
- ból
- bóle w klatce piersiowej
- zmniejszenie apetytu
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

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, tklność lub osłabienie mięśni.

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

- 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 (może wystąpić 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 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, fax: +48 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 Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub pojemniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Teva

Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu. Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, hypromeloza (3 mPas) i krospowidon

Jak wygląda lek Ezetimibe Teva i co zawiera opakowanie

Ezetimibe Teva to białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki o wymiarach 8 mm x 4 mm, z wytłoczonym „713” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Ezetimibe Teva jest dostępny w blisterach do wyciskania OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w blisterach do rozdzierania PVC/Aclar/papier/Aluminium, w butelkach z HDPE z zamknięciem z PP lub z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci lub w butelkach z HDPE z zamknięciem z PP.

Wielkość opakowań:

Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 lub 100 tabletek.

Butelka: 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018