

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ezolip, 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 Ezolip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezolip
3. Jak stosować lek Ezolip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezolip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ezolip jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

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

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

Ezolip 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 tętnicznych 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.

Ezolip 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.

### **Ezolip 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 (zwanego homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia.
- choroby dziedzicznej (homozygotycznej sitosterolemii, zwanej również fitosterolemią), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, Ezolip 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.

Ezolip nie ma wpływu na utratę masy ciała.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezolip**

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

### **Kiedy nie przyjmować leku Ezolip:**

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

### **Kiedy nie przyjmować leku Ezolip w skojarzeniu ze statyną:**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezolip należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

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

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ezolip 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 roku życia ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Ezolip 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 w przypadku przyjmowania 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)
- **kolestyraminy** (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływają na działanie leku Ezolip
- **fibratów** (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Ezolip 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 Ezolip w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych klinicznych dotyczących przyjmowania leku Ezolip bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Ezolip powinna zwrócić się do lekarza o poradę.

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

Leku Ezolip, nawet bez skojarzenia ze statyną, nie należy stosować u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Pacjentka powinna zapytać lekarza lub farmaceutę o poradę przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

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

Nie należy się spodziewać, aby Ezolip 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 Ezolip.

### **Ezolip zawiera laktozę**

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

### **Ezolip zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Ezolip**

Ezolip należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki zmniejszające stężenie cholesterolu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Zalecaną dawką leku jest jedna tabletkę leku Ezolip 10 mg doustnie, raz na dobę.

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

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ezolip**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Ezolip**

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 natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkliwości lub osłabienia.** W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i **przejsć 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. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast szukać pomocy lekarza.

#### **Podczas stosowania w monoterapii występowały następujące działania niepożądane:**

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

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

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

- zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub mięśni (CK);
- kaszel;
- bóle karku;
- niestrawność;
- zmniejszenie apetytu;
- zgaga;
- ból;
- nudności;
- bóle w klatce piersiowej;
- bóle stawów;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- kurcze mięśni;
- wysokie ciśnienie tętnicze.

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

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

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

*Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 występowały następujące działania niepożądane:**

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

- 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, farmaceucie 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.: + 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 Ezolip**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrótce EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
- Tylko w przypadku butelek: Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 200 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Ezolip**

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

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, magnezu stearynian.

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

Ezolip, 10 mg to białe lub białawe tabletki w kształcie kapsułki o wymiarach około 8 x 4 x 2,6 mm, płaskie, tabletki niepowlekane o ściętej krawędzi z wytłoczonym "G" po jednej stronie tabletki i "44" po drugiej stronie.

Ezolip dostępny jest w opakowaniach:

Blistry PCV/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku  
Wielkość opakowań: 14, 28, 30, 50, 90, 98 lub 100 tabletek

Butelki z HDPE z wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowań: 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

### **Wytwórca/Importer**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green  
WD18 8YA Hertfordshire  
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto  
Republika Czeska

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
MALTA

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

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

<b>Dania</b>	Ezetimibe Orion
<b>Niemcy</b>	Ezetimib Glenmark
<b>Holandia</b>	Ezetimibe Glenmark
<b>Szwecja</b>	Ezetimibe Orion
<b>Republika Czeska</b>	Ezetimibe Glenmark
<b>Słowacja:</b>	Ezetimibe Glenmark
<b>Irlandia</b>	Ezetimibe Tablets
<b>Wielka Brytania:</b>	Ezetimibe Tablets
<b>Austria</b>	Ezetimib Glenmark
<b>Hiszpania</b>	Ezetimibe Viso Farmacéutica
<b>Finlandia</b>	Ezetimibe Orion
<b>Norwegia</b>	Ezetimibe Orion
<b>Polska</b>	Ezolip

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.05.2021**