

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

#### **1. Co to jest lek Ezetimibe Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ezetimibe Mylan zawiera substancję czynną ezetymib. Ezetimibe Mylan jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia cholesterolu. Ezetimibe Mylan obniża stężenie cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych trójglicerydami, we krwi. Ponadto lek Ezetimibe Mylan zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Cholesterol LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może gromadzić się w ścianach tętnic, tworząc płytkę. W ostateczności tak powstała płytka może doprowadzić do zwężenia tętnic. Zwężenie może spowolnić lub blokować przepływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zablockowanie przepływu krwi może spowodować atak serca lub udar mózgu.

Cholesterol HDL często nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać gromadzenie się złego cholesterolu w ścianach tętnic oraz chroni przed chorobami serca.

Trójglicerydy są inną formą tłuszczów występujących we krwi, które mogą zwiększyć ryzyko chorób serca.

Ezetimibe Mylan zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym. Ezetimibe Mylan nie ma wpływu na utratę masy ciała.

Ezetimibe Mylan nasila działanie statyn – grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Ezetimibe Mylan jest stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie kontrolować poziomu cholesterolu wyłącznie poprzez ograniczenie ilości cholesterolu w diecie. Podczas stosowania tego leku pacjent powinien pozostawać na diecie obniżającej poziom cholesterolu.

Ezetimibe Mylan jest stosowany jako środek uzupełniający dietę obniżającą poziom 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, a także mogą być zastosowane inne metody leczenia;
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej sitosterolemii, zwanej również fitosterolemią, które powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

U pacjentów z chorobą serca lek Ezetimibe Mylan w skojarzeniu z lekami obniżającymi stężenie cholesterolu (statynami) zmniejsza ryzyko ataku serca, udaru, zabiegu chirurgicznego w celu zwiększenia przepływu krwi do serca oraz hospitalizacji z powodu bólu w obrębie klatki piersiowej.

Ezetimibe Mylan nie ma wpływu na utratę masy ciała.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezetimibe Mylan**

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

### **Kiedy nie stosować leku Ezetimibe Mylan:**

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

### **Kiedy nie stosować leku Ezetimibe Mylan w skojarzeniu ze statyną:**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ezetimibe Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe Mylan razem ze statyną lekarz powinien przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Ezetimibe Mylan razem ze statyną.

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

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ezetimibe Mylan stosowanego razem z fibratami (lekami obniżającymi stężenie cholesterolu).

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta podczas stosowania leku wystąpią bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, tkliwość lub osłabienie siły mięśni, szczególnie jeśli objawy te będą połączone z wysoką temperaturą.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, o ile nie zostanie on 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 roku życia ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Ezetimibe Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- cyklosporyna (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu);
- leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropumion, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe);
- cholestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa on na działanie leku Ezetimibe Mylan;
- fibraty (leki zmniejszające stężenie cholesterolu).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Ezetimibe Mylan razem 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 stosowania leku Ezetimibe Mylan razem ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie ma danych dotyczących przyjmowania leku Ezetimibe Mylan bez stosowania statyny podczas ciąży.

Nie stosować leku Ezetimibe Mylan razem ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki. Ezetimibe Mylan nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi 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.

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

Nie należy się spodziewać, aby lek Ezetimibe Mylan miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednak należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Ezetimibe Mylan. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Ezetimibe Mylan zawiera laktozę jednowodną i sól**

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

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

### 3. Jak stosować lek Ezetimibe Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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 Ezetimibe Mylan należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu. Podczas stosowania leku Ezetimibe Mylan należy przestrzegać tej diety.

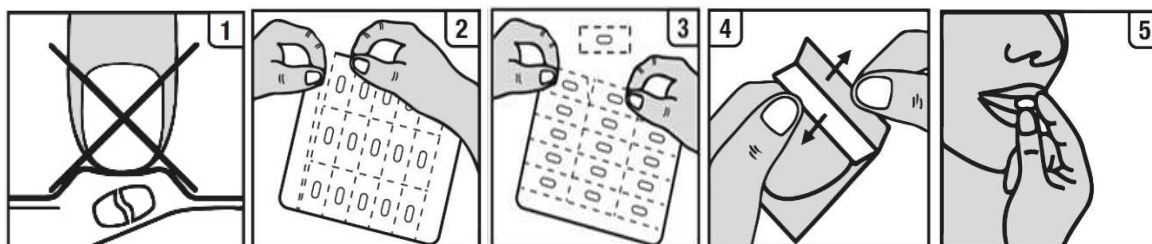
#### **Dorośli i młodzież (w wieku od 10 do 17 lat)**

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

Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia razem z pokarmem lub bez pokarmu.

#### **Instrukcja postępowania z perforowanym blistrem jednodawkowym z usuwalną warstwą:**

1. Nie naciskać na gniazdo tabletki w celu jego otwarcia.
2. W przypadku blistra perforowanego: usunąć jeden z brzegów z perforacją jak pokazano na rysunku.
3. Przytrzymać blister za brzegi i oddzielić jedno gniazdo tabletki ostrożnie odrywając je wzdłuż otaczającej perforacji.
4. Ostrożnie usunąć papierową warstwę z niezaklejonego brzegu gniazda.
5. Wyjąć tabletkę z otwartego gniazda.



Jeżeli lekarz przepisał Ezetimibe Mylan 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 Mylan i cholestyraminę lub jakąkolwiek inną żywicę wiążącą kwasy żółciowe (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), Ezetimibe Mylan należy zażyć co najmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe Mylan**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe Mylan należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ezetimibe Mylan**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Ezetimibe Mylan**

Przed przerwaniem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może nastąpić ponowne zwiększenie poziomu cholesterolu.

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 powiadomić lekarza lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych; działania te są działaniami niepożądanymi o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych), ale mogą wymagać pomocy medycznej:**

- niewyjaśnione bóle, tkliwość lub osłabienie siły mięśni. W rzadko występujących 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, warg, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (które wymagają natychmiastowego leczenia);
- zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha;
- kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (co może powodować ból brzucha, nudności lub wymioty);
- czerwona, wypukła wysypka, niekiedy ze zmianami w kształcie tarcz;
- zapalenie wątroby (która może powodować zmęczenie, gorączkę, nudności lub wymioty, ogólnie złe samopoczucie, zażółcenie skóry i oczu, jasne stolce i ciemne zabarwienie moczu).

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

**Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 pacjentów):**

- ból brzucha;
- biegunka;
- wiatry (wzdęcia);
- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 pacjentów):**

- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych i mięśniowych widoczne w badaniach krwi;
- kaszel;
- niestrawność;
- zgaga;
- mdłości;
- ból stawów;
- kurcze mięśni;
- ból szyi;
- zmniejszenie apetytu;
- dolegliwości bólowe;
- ból w klatce piersiowej;
- uderzenia gorąca;
- wysokie ciśnienie krwi.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną, możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

**Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 pacjentów):**

- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi;
- ból głowy;
- ból mięśni.

**Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 pacjentów):**

- uczucie mrowienia;

- suchość w jamie ustnej;
- ból brzucha, nudności, wymioty z domieszką krwi, krew w stolcu;
- świąd;
- wysypka;
- pokrzywka;
- ból pleców;
- osłabienie siły mięśni;
- ból rąk lub nóg;
- nietypowe zmęczenie lub osłabienie;
- obrzęk, szczególnie rąk i stóp.

Ponadto, podczas stosowania razem ze statyną lub bez statyny, możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

**Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zawroty głowy;
- reakcje alergiczne, w tym wysypka i pokrzywka;
- zaparcia;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować powstawanie sińców i (lub) krwawienia (małopłytkowość);
- uczucie mrowienia;
- depresja;
- nietypowe zmęczenie lub osłabienie;
- duszność.

Podczas stosowania razem z fenofibratem możliwe jest wystąpienie następującego działania niepożądanego:

**Często (może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 pacjentów):**

- ból brzucha.

**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.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

**5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.  
Butelki: Zużyć w ciągu 100 dni od otwarcia.

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 Mylan**

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Ezetimibe Mylan zawiera laktozę jednowodną.”); sodu laurylosiarczan (E487); kroskarmeloza sodowa; hypromeloza (E464); krospowidon (Typ B); celuloza mikrokrystaliczna; magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Ezetimibe Mylan i co zawiera opakowanie**

Ezetimibe Mylan, 10 mg, to białe lub białawe tabletki w kształcie kapsułki o ściętej krawędzi, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie tabletki i „EE1” po drugiej stronie.

Lek Ezetimibe Mylan, 10 mg, tabletki, dostępny jest w blistrach lub blistrach z odrywalną folią, zawierających 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 lub 100 tabletek, w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 lub 98 x 1, w blistrach kalendarzowych zawierających 28 lub 30 tabletek oraz w plastikowych butelkach zawierających 14, 28, 50, 56, 84 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

### **Wytwórca/Importer**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irlandia

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Niemcy



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:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021**