

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Ezen jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

Ezen obniża we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto, lek Ezen zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

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

Ezen 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 w głównej mierze z frakcji cholesterolu LDL i frakcji cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL, nazywany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianach naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia światła tętnic, co ogranicza przepływ krwi lub nawet może spowodować zablokowanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL nazywany 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 stężenie cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Ezen jest stosowany jako lek 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
 - 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.
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej sitosterolemii, zwanej również fitosterolemią), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

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

Ezen nie ma wpływu na utratę masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezen

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

Kiedy nie stosować leku Ezen:

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

Kiedy nie stosować leku Ezen w skojarzeniu ze statyną:

- u pacjenta z chorobami wątroby,
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności ezetymibu stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami obniżającymi stężenie cholesterolu we krwi, 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 dotyczących tej grupy wiekowej.

Lek Ezen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy poinformować lekarza 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, takich jak: warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- kolestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezen,
- fibratów (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ezen 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 Ezen w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem. Brak danych dotyczących stosowaniu ezetymibu bez jednoczesnego stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem tego leku powinna zapytać lekarza o poradę.

Nie należy przyjmować leku Ezen w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka. Ezen nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Należy 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 lek Ezen 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 Ezen.

Ezen zawiera laktozę 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) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ezen

Ten lek należy zawsze stosować 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 stosowania leku Ezen należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania leku Ezen należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ezen

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Ezen

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

Przerwanie przyjmowania leku Ezen

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 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 (wymagają one natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu ze statyną występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- ból brzucha, biegunka, wzdęcia;
- uczucie zmęczenia;
- ból głowy;
- zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz).

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zwiększenie parametrów funkcji mięśni (kinazy kreatynowej - CK);
- kaszel;
- niestrawność, zgaga, nudności, suchość w ustach, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- ból stawów, kurcze mięśni, ból szyi, ból pleców, ból rąk i nóg;
- zmniejszenie apetytu;
- ból; ból w klatce piersiowej; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; obrzęki, szczególnie dłoni i stóp;
- nagłe zaczerwienienie twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze.
- świąd, wysypka, pokrzywka;
- odczucie mrowienia.

Ponadto, odnotowano następujące działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy;
- czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy);
- zapalenie wątroby, 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);
- depresja;
- skrócony oddech.

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem zgłaszano następujące działanie niepożądane: 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 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ezen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

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 Ezen

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ezen i co zawiera opakowanie

Ezen 10 mg to białe, podłużne tabletki o długości około 8 mm i szerokości około 4 mm, gładkie po obu stronach.

Blister z folii PVC/Aclar/PVC/Aluminium lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium lub blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
cod 032266, Bukareszt, Rumunia

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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

Austria, Niemcy	Ezetimib Zentiva
Bułgaria	Езеи
Dania, Francja, Norwegia, Szwecja, Włochy	Ezetimibe Zentiva
Polska, Republika Czeska, Republika Słowacka	Ezen
Portugalia	Ezetimiba Zentiva
Węgry	Ezetimib-Zentiva
Wielka Brytania	Ezetimibe
Rumunia	Cexado

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022