

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ezetymib Aristo, 10 mg, tabletki

ezetymib

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

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

Ezetymib Aristo jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu. Ezetymib Aristo powoduje obniżenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Ezetymib Aristo zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

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

Lek Ezetymib Aristo 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 ścianach naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia 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.

Ezetymib Aristo jest stosowany jako środek uzupełniający dietę obniżającą stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej i 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 jest źle tolerowane
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane również 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 Ezetymib Aristo 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.

Ezetymib Aristo nie pomaga w utracie masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetymib Aristo

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

Kiedy nie przyjmować leku Ezetymib Aristo:

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

Kiedy nie przyjmować leku Ezetymib Aristo w skojarzeniu ze statyną:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Ezetymib Aristo nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ezetymib Aristo 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 ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Ezetymib Aristo 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:

- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- leki zawierające substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe)

- kolestyramina (stosowana również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezetymib Aristo
- fibraty (stosowane również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ezetymib Aristo w skojarzeniu ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Ezetymib Aristo w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem.

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

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

Leku Ezetymib Aristo bez skojarzenia ze statyną nie należy stosować podczas karmienia 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 Ezetymib Aristo miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Ezetymib Aristo.

Ezetymib Aristo zawiera laktozę

Lek Ezetymib Aristo w postaci tabletek, zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Ezetymib Aristo

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

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Ezetymib Aristo 10 mg doustnie, raz na dobę. Ezetymib Aristo można przyjmować o dowolnej porze dnia. Można przyjmować go z jedzeniem lub bez jedzenia.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezetymib Aristo

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ezetymib Aristo

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

Przerwanie przyjmowania leku Ezetimib Aristo

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 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 (które wymagają natychmiastowego leczenia).

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) 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

- 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 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; zadyszka.

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 Ezetymib Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Ezetymib Aristo

Substancją czynną leku jest ezetymib.

Pozostałe składniki to:

- Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Ezetymib Aristo i co zawiera opakowanie

Ezetymib Aristo to białe lub prawie białe, okrągłe tabletki.

Ezetymib Aristo jest dostępny w blistrach po 14, 28, 30, 50, 98 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy

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

Ezetimib Aristo:	Austria, Finlandia, Niemcy, Norwegia, Szwecja
Ezetimiba Aristo:	Portugalia, Hiszpania
Ezetimibe Aristo:	Włochy, Holandia, Wielka Brytania
Ezetymib Aristo:	Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2018