

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Ezoleta jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia zwiększonego stężenia cholesterolu.

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

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

Ezoleta 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 tętnic 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 zmniejszająca stężenie cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Lek Ezoleta jest stosowany jako uzupełnienie diety zmniejszającej 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,
- jako jedyny lek, 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, znanego również jako fitosterolemia), w której występuje zwiększenie stężenia steroli roślinnych w krwi.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, lek Ezoleta przyjmowany z lekami zmniejszającymi stężenie 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.

Ezoleta nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezoleta

W przypadku stosowania leku Ezoleta w skojarzeniu ze statyną należy zapoznać się z treścią ulotki dla danej statyny.

Kiedy nie stosować leku Ezoleta:

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

Kiedy nie stosować leku Ezoleta w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli u pacjenta występują obecnie zaburzenia czynności wątroby,
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezoleta 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 Ezoleta w skojarzeniu ze statyną.
- Lek Ezoleta nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ezoleta stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami powodującymi zmniejszenie 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. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Ezoleta 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 szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- cyklosporyna (często stosowanej 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 Ezoleta,
- fibraty (stosowane również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Ezoleta z jedzeniem i piciem

Lek Ezoleta można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania ezetymibu bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Ezoleta powinna poprosić lekarza o poradę.

Nie należy przyjmować leku Ezoleta w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do pokarmu kobiecego.

Lek Ezoleta nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna poprosić lekarza o poradę.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Ezoleta 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 Ezoleta.

Lek Ezoleta zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, co oznacza, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ezoleta

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 przyjmowania leku Ezoleta należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania leku Ezoleta należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Ezoleta, raz na dobę, przyjmowana doustnie.

Lek Ezoleta można przyjmować o dowolnej porze dnia. Lek Ezoleta można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeżeli lekarz przepisał lek Ezoleta i statynę, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją dotyczącą dawkowania w ulotce dla danej statyny.

Jeżeli lekarz przepisał Ezoleta i inny lek powodujący zmniejszenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną kolestyraminę lub jakkolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy żółciowe, lek Ezoleta należy przyjąć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku zawierającego żywicę wiążącą kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezoleta

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ezoleta

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

Przerwanie stosowania leku Ezoleta

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie 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 zgłaszano reakcje alergiczne w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (które wymagają natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania samego ezetymibu 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; ból stawów; kurcze mięśni; ból 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; ból, tkliwość lub osłabienie mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): uczucie mrowienia; suchość w ustach; świąd; wysypka; pokrzywka; ból 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 zgłaszano następujące działania niepożądane (*częstość nieznana*): zawroty głowy; ból mięśni, zaburzenia czynności wątroby; reakcje alergiczne, w tym wysypka i pokrzywka; czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy); ból, 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; duszność.

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

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 Ezoleta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

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 Ezoleta

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletki zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, powidon K30, mannitol, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna typ 102 i sodu stearylofumaran. Zobacz punkt 2 „Ezoleta zawiera sól”.

Jak wygląda lek Ezoleta i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych tabletki w kształcie kapsułki, ze ściętymi krawędziami. Wymiary tabletki: 8 mm x 4 mm.

Opakowania:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 i 100 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku;
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 i 100 x 1 tabletki w blistrach jednodawkowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Słowenia, Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja, Islandia	Ezetimib Krka
Austria	Ezetimib HCS
Belgia, Francja, Irlandia, Włochy, Holandia	Ezetimibe Krka
Czechy, Węgry, Polska, Rumunia, Słowacja	Ezoleta
Niemcy	Ezetad
Hiszpania, Portugalia	Ezetimiba Krka
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Ezetimibe

Data ostatniej aktualizacji ulotki: