

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Tactus jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

Tactus zmniejsza stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, tzw. „złego” cholesterolu (zawartego w LDL) i substancji tłuszczowych o nazwie „triglicerydy”. Ponadto lek zwiększa stężenie tzw. „dobrego” cholesterolu (zawartego w HDL).

Ezetymib, substancja czynna leku Tactus, zmniejsza wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego.

Tactus nasila działanie statyn - grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych stwierdzanych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z cholesterolu frakcji LDL i HDL.

Cholesterol LDL nazywany jest często „złym” cholesterolem, gdyż może odkładać się w ścianach tętnic w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może w konsekwencji spowodować zwężenie światła tętnic, a to z kolei zwolnienie 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 nazywany jest często „dobrym” cholesterolem, gdyż pomaga powstrzymać proces odkładania się „złego” cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Triglicerydy są innym rodzajem tłuszczów obecnych we krwi - mogą one zwiększyć ryzyko rozwoju choroby serca.

Lek stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas stosowania tego leku należy cały czas przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Tactus stosuje się jako uzupełnienie diety u pacjentów:

- ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia [heterozygotyczna rodzinna i nierodzinna])
  - razem ze statyną, jeśli stosowanie samej statyny nie zapewnia dostatecznej kontroli stężenia cholesterolu;
  - w monoterapii, jeśli leczenie statyną nie jest odpowiednie lub jest źle tolerowane.
- z wrodzoną chorobą (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Lekarz przepisze również statynę i może zalecić dodatkowo inne metody leczenia.
- z wrodzoną chorobą (homozygotyczna sitosterolemia, znana również jako fitosterolemia), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

Lek nie wspomaga odchudzania.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tactus

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku Tactus jednocześnie ze statyną, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do jej opakowania.

### Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Tactus

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ezetymib lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 i na końcu punktu 2).

### Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Tactus razem ze statyną

- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**
- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub **karmi piersią**.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy poinformować lekarza o wszystkich swoich chorobach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku w skojarzeniu ze statyną lekarz wykona badania krwi w celu oceny czynności wątroby pacjenta.
- Lekarz może również zalecić takie badanie w celu oceny czynności wątroby po rozpoczęciu leczenia skojarzonego ze statyną.

Stosowanie leku Tactus nie jest zalecane u pacjentów z **umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby**.

Nie należy stosować jednocześnie leku Tactus i **fibratów** (leków zmniejszających stężenie cholesterolu), gdyż nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności takiego leczenia skojarzonego.

### Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi

- niewyjaśniony ból mięśni, wrażliwość mięśni na ucisk (tkliwość uciskowa) lub ich osłabienie. Jest to spowodowane ryzykiem rzadko występujących zaburzeń mięśniowych, w tym ich rozpadu prowadzącego do uszkodzenia nerek, **które mogą mieć ciężki przebieg i postępować do stanu zagrażającego życiu**.

Ryzyko rozpadu mięśni jest większe u pacjentów, którzy oprócz leku Tactus przyjmują inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, np. statyny.

### Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Tactus u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

### Tactus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- cyklosporyna (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu);
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion;
- kolestyramina (lek zmniejszający stężenie cholesterolu), gdyż wpływa na działanie ezetymibu (patrz także punkt 3);
- fibraty (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Ciąża i karmienie 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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, usiłuje zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży, nie może stosować leku Tactus jednocześnie ze statyną. Jeśli w trakcie takiego leczenia skojarzonego pacjentka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obu leków i skontaktować się z lekarzem. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania w czasie ciąży leku Tactus bez statyny.

Jeśli pacjentka karmi piersią nie może stosować leku Tactus jednocześnie ze statyną, gdyż nie wiadomo, czy te leki przenikają do mleka kobiecego.

Leku Tactus bez statyny nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Należy w tej sprawie poradzić się lekarza.

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

Nie należy się spodziewać, aby Tactus miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektórzy pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy po przyjęciu leku Tactus. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

### **Tactus zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Tactus**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy kontynuować przyjmowanie innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy stosować dietę mającą na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi.
- Podczas leczenia należy kontynuować stosowanie diety.

### **Stosowanie u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku od 10 do 17 lat)**

Dawka to jedna tabletkę leku Tactus przyjmowana doustnie raz na dobę.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez.

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Tactus razem ze statyną, oba przepisane leki można przyjmować o tej samej porze. W takim przypadku należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania statyny.

Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku Tactus razem z kolestyraminą lub innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (stosowanym w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), Tactus należy przyjąć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Tactus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, tylko przyjąć kolejną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Tactus**

W razie odstawienia leku stężenie cholesterolu może się znowu zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi**

- niewyjaśniony ból mięśni,
- wrażliwość na ucisk lub osłabienie mięśni.

Jest to spowodowane ryzykiem rzadko występujących zaburzeń mięśniowych, w tym ich rozpadu prowadzącego do uszkodzenia nerek, **które mogą mieć ciężki przebieg i postępować do stanu zagrażającego życiu.**

Podczas stosowania leku notowano **wymagające natychmiastowego leczenia reakcje alergiczne**, w tym:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą spowodować trudności w oddychaniu lub połykaniu;
- zawroty głowy lub omdlenie oraz nietypowo szybkie lub nieregularne bicie serca.

### **Inne działania niepożądane notowane w trakcie badań klinicznych**

Gdy tabletki leku Tactus stosowane były **jako jedyny lek**, notowano następujące działania niepożądane:

**Częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból brzucha
- biegunka
- wzdęcia (z gazami)
- uczucie zmęczenia

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zwiększenie wartości wyników niektórych laboratoryjnych badań czynności wątroby (aminotransferazy) lub mięśni (kinaza keratynowa, CK)
- kaszel
- niestrawność
- zgaga
- nudności
- ból stawów
- skurcze mięśni
- ból szyi
- zmniejszony apetyt
- ból
- ból w klatce piersiowej
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie tętnicze

Dodatkowo podczas stosowania **tego leku razem ze statyną** obserwowano następujące działania niepożądane:

**Częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie wartości wyników niektórych laboratoryjnych badań czynności wątroby (aminotransferazy)
- ból głowy
- ból mięśni i (lub) wrażliwość mięśni na ucisk

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- odczucie mrowienia
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- świąd
- wysypka
- pokrzywka
- ból pleców
- osłabienie mięśni
- ból rąk i nóg
- niezwykle uczucie zmęczenia lub osłabienia
- obrzęk, zwłaszcza rąk i stóp

Podczas stosowania **tych tabletek razem z fenofibratem** (lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) obserwowano następujące działanie niepożądane:

**Częste** działanie niepożądane (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha

**Ponadto w okresie po wprowadzeniu ezetymibu do obrotu notowano następujące działania niepożądane:**

Działania niepożądane występujące **z nieznaną częstością** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy
- zaburzenia czynności wątroby
- reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, języka lub gardła oraz omdlenie
- wzniesiona, czerwona wysypka, niekiedy przypominająca tarcze strzelnicze (np. w postaci różowo-czerwonej obwódki wokół jasnego środka)
- ból mięśni i (lub) wrażliwość mięśni na ucisk
- osłabienie mięśni: kurcze, sztywność lub skurcz
- silny ból mięśni lub osłabienie oraz ciemne zabarwienie moczu na skutek rozpadu mięśni
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może być przyczyną bólu brzucha, nudności, wymiotów)
- zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha
- zaparcie
- zmniejszenie liczby krwinek, które może spowodować powstawanie siniaków lub krwawienie (małopłytkowość)
- mrowienie
- depresja
- niezwykle uczucie zmęczenia lub osłabienia
- duszność

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

## 5. Jak przechowywać lek Tactus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Pojemniki: przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.  
Po pierwszym otwarciu pojemnika: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 9 miesięcy.

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 Tactus

- Substancją czynną jest ezetymib. Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (*dalsze informacje znajdują się w punkcie 2*), hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Tactus i co zawiera opakowanie

Tabletki Tactus są białe lub prawie białe, owalne (7,4 mm x 4,1 mm), z wytłoczonym oznaczeniem „10” na jednej stronie i „EZT” na drugiej stronie.

Blistry w tekturowym pudełku zawierają 28, 30, 56, 60, 84 lub 90 tabletek.  
Pojemniki z HDPE z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym i kapsułką z LDPE zawierającą środek pochłaniający wilgoć. Pojemnik zawiera 100 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Wytwórca  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen, Niemcy

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
540472 Targu Mures, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2014

Logo Sandoz