

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Ezetimibe Apotex jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia zwiększonego stężenia cholesterolu.

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

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

Ezetimibe Apotex 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 powodować zwiększenie ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta zmniejszająca stężenie cholesterolu we krwi nie wystarcza, żeby je kontrolować. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Ten lek 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 jest 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.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, ezetimib 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.

Ezetimibe Apotex nie ma wpływu na utratę masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Apotex

Jeśli lek Ezetimibe Apotex jest stosowany w skojarzeniu ze statyną, należy zapoznać się z treścią ulotki tego leku.

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Apotex:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ezetimib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6: Zawartość opakowania i inne informacje).

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Apotex jednocześnie ze statyną:

- jeśli pacjent ma obecnie zaburzenia czynności wątroby
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Nie należy stosować leku Ezetimibe Apotex u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Ezetimibe Apotex przyjmowanego jednocześnie z fibratami, lekami powodującymi zmniejszenie stężenia cholesterolu.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat), o ile nie zostanie przepisany przez lekarza specjalistę.

Nie należy stosować ezetimibu u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Ezetimibe Apotex 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 o stosowaniu 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, takie jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe)
- kolestyraminy (również stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezetimibe Apotex
- fibratów (również stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

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.

Nie należy przyjmować tego leku 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 ezetimibu jednocześnie ze statyną, należy natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania ezetimibu bez przyjmowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Ezetimibe Apotex należy zapytać lekarza o poradę.

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

Nie należy stosować leku Ezetimibe Apotex, nawet bez jednoczesnego zażywania statyny, przez pacjentki, która karmi piersią. Należy poprosić lekarza o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby Ezetimibe Apotex miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób po przyjęciu leku Ezetimibe Apotex mogą wystąpić zawroty głowy.

Ezetimibe Apotex zawiera laktozę

Ezetimibe Apotex zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Apotex

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 Apotex należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania Ezetimibe Apotex należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletki leku Ezetimibe Apotex, 10 mg doustnie, raz na dobę.

Ezetimibe Apotex można stosować o dowolnej porze. Można przyjmować go z posiłkiem lub bez.

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

Jeżeli lekarz przepisał Ezetimibe Apotex oraz inny lek powodujący zmniejszenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną kolestyraminę lub jakiegokolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy żółciowe, Ezetimibe Apotex należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe Apotex

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ezetimibe Apotex

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

Przerwanie przyjmowania leku Ezetimibe Apotex

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów);
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym w pojedynczych przypadkach).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkliwości lub osłabienia. Rzadko, dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu.

Zazwyczaj zgłaszano reakcje uczuleniowe w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (które wymagają natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania samego ezetymibu występowały następujące działania niepożądane:

Często: ból brzucha; biegunka; wzdęcia z oddawaniem wiatrów; uczucie zmęczenia.

Niezbyt często: 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 jednoczesnego stosowania ze statyną występowały następujące działania niepożądane:

Często: zwiększenie parametrów niektórych badań czynnościowych wątroby (aminotransferaz); ból głowy; ból, tkliwość lub osłabienie mięśni.

Niezbyt często: 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, zaburzenia czynności wątroby; reakcje uczuleniowe 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; zaparcie; 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, 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 Ezetimibe Apotex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Lek 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 Ezetimibe Apotex

Substancją czynną leku jest ezetyimib. Każda tabletki zawiera 10 mg ezetyimibu.

Pozostałe składniki to: powidon, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

Jak wygląda lek Ezetimibe Apotex i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, płaskie tabletki o ściętych brzegach w kształcie kapsułki o wymiarach 3,967 mm x 7,938 mm, z wytłoczonym po jednej stronie napisem "APO" i "EZ 10" po drugiej stronie.

Lek ten jest dostępny w blisterach, w tekturowym pudełku po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca/ Importer

Apotex Netherlands B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2018