

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B5/MMP-61132

Езетрол 10 mg таблетки

езетимиб

Разрешение №

06-12-2022

Ezetrol 10 mg tablets

ezetimibe

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Езетрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езетрол
3. Как да приемате Езетрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Езетрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Езетрол и за какво се използва

Езетрол е лекарство, предназначено да понижи повишените нива на холестерола.

Езетрол понижава нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL - холестерол) и масните вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това Езетрол повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL - холестерол).

Активното вещество в Езетрол, езетимиб, действа посредством намаляване усвояването на холестерола в храносмилателния тракт.

Езетрол има допълващ ефект към холестерол-понижаващото действие на статините, група лекарства, които понижават холестерола, който се произвежда от организма.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, открити в кръвообращението. Вашият общ холестерол е изграден главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често е наричан „лош“ холестерол, тъй като той може да се натрупва по стените на Вашите артерии, образувайки плаки. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или блокира кръвния поток към жизнено важни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвоснабдяването може да доведе до сърдечен удар или инсулт.

HDL холестеролът често е наричан „добър“ холестерол, тъй като той пречи на натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно заболяване.



Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта Ви, които може да повишат Вашия риск от сърдечно заболяване.

Езетрол се използва при пациенти, които не могат да контролират нивата на своя холестерол само чрез холестерол-понижаваща диета. Вие трябва да останете на холестерол-понижаваща диета, докато приемате това лекарство.

Езетрол се прилага като допълнително средство към Вашата холестерол-понижаваща диета, ако Вие имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и нефамилна]);
 - едновременно със статин, когато нивата на холестерола не са добре контролирани единствено със статин;
 - самостоятелно, когато лечението със статин не е подходящо или не се понася;
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което повишава нивото на холестерол в кръвта Ви. Също така ще Ви бъде предписан статин, а е възможно да получавате и други лечения;
- наследствено заболяване (хомозиготна ситостеролемия, също известна като фитостеролемия), което повишава нивото на растителни стероли в кръвта Ви.

Ако имате сърдечно заболяване, Езетрол, комбиниран с холестерол-понижаващи лекарства, наречени статини, намалява риска от сърдечен инфаркт, инсулт, операция за увеличаване на кръвния поток към сърцето или хоспитализация поради гръдна болка.

Езетрол не подпомага понижаването на телесното Ви тегло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езетрол

В случай че използвате Езетрол заедно със статин, моля прочетете листовката на конкретното лекарство.

Не приемайте Езетрол, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б: Съдържание на опаковката и допълнителна информация).

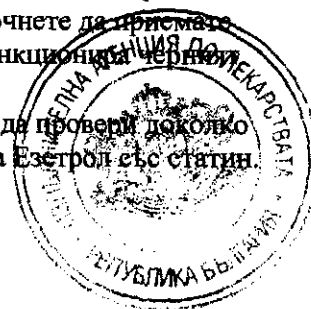
Не приемайте Езетрол едновременно със статин, ако:

- в момента имате чернодробни проблеми;
- сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да премете Езетрол.

- Уведомете Вашия лекар за всички Ваши здравословни проблеми, включително алергии.
- Вашият лекар трябва да Ви направи изследване на кръвта преди да започнете да приемате Езетрол със статин. Това е необходимо, за да се види доколко добре функционира черният Ви дроб.
- Вашият лекар може да пожелае да Ви направи изследване на кръвта, за да провери доколко добре функционира черният Ви дроб след като сте започнали приема на Езетрол със статин.



Езетрол не се препоръчва ако Вие имате чернодробни проблеми в умерена или тежка степен.

Безопасността и ефикасността на едновременното приложение на Езетрол с фибрати - определени лекарства за понижаване на холестерола, не са установени.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст (от 6 до 17 години), освен ако не е предписано от специалист, тъй като данните за безопасност и ефикасност са ограничени.

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 6 години, тъй като липсва информация за тази възрастова група.

Други лекарства и Езетрол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарство(а) с някое от следните активни вещества:

- циклоспорин (често използван при пациенти с органна трансплантация);
- лекарства с активно вещество за предотвратяване на кръвни съсиреци, като варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (антикоагуланти);
- колестирамин (използван също за понижаване на холестерола), тъй като повлиява начина на действие на Езетрол;
- фибрати (също използвани за понижаване на холестерола).

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Езетрол със статин, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Ако забременеете докато приемате Езетрол със статин, прекратете незабавно приема и на двете лекарства и се свържете с Вашия лекар.

Няма данни за приема на Езетрол без статин по време на бременност. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Езетрол, ако сте бременна.

Не приемайте Езетрол със статин, ако кърмите, тъй като не се знае дали лекарствата преминават в кърмата.

Езетрол без статин не трябва да се употребява, ако кърмите. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Езетрол да пречи на способностите Ви да шофирате или да работите с машини.

Въпреки това трябва да се има предвид, че някои хора могат да получат световъртеж след приема на Езетрол.

Езетрол съдържа лактоза.

Езетрол таблетки съдържат захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.



Езетрол съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Езетрол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Продължете да приемате Вашите други лекарствени продукти за понижаване на холестерола, освен ако Вашият лекар не Ви каже да ги спрете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Вие трябва да провеждате диета за понижаване на холестерола, преди да започнете употребата на Езетрол.
- Вие трябва да продължите тази диета за понижаване на холестерола, докато приемате Езетрол.

Препоръчителната доза е една таблетка Езетрол 10 mg през устата веднъж дневно.

Приемайте Езетрол по всяко време на деня. Може да го приемате със или без храна.

Ако Вашият лекар е предписал Езетрол в комбинация със статин, двата лекарствени продукта могат да се приемат по едно и също време. В такъв случай, моля прочетете указанията за дозиране на конкретното лекарство, описани в листовката му.

Ако Вашият лекар е предписал Езетрол заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо активното вещество колестирамин или друго лекарство, съдържащо секвестрант на жлъчните киселини, Вие трябва да приемате Езетрол най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.

Ако сте приели повече от необходимата доза Езетрол

Моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Езетрол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, просто вземете обичайното количество Езетрол в обичайното време на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Езетрол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като Вашият холестерол може да се повиши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За описание на честотата на нежеланите реакции, които са съобщавани, са използвани следните термини:



- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти);
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти);
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти);
- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти);
- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка, болезненост или слабост. Причината е, че в редки случаи мускулните проблеми, включително мускулно увреждане, което да доведе до увреждане на бъбреците, може да бъдат сериозни и да се превърнат в потенциално животозастрашаващо състояние.

При обща употреба са съобщени алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да доведат до затруднено дишане или преглъщане (което налага незабавно лечение).

Когато се използва самостоятелно, са съобщени следните нежелани лекарствени реакции:

- Чести:** болка в корема; диария; подуване; чувство на умора;
- Нечести:** повишение на някои лабораторни кръвни тестове на черния дроб (трансаминази) или мускулни функции (КК); кашлица; нарушено храносмилане; киселини; гадене; ставна болка; мускулни спазми; болка във врата; понижен апетит, болка, болка в гърдите, горещи вълни; високо кръвно налягане.

Допълнително са съобщени следните нежелани реакции, когато се използва в комбинация със статин:

- Чести:** повишение на някои лабораторни кръвни тестове на чернодробната функция (трансаминази); главоболие; болки в мускулите, болезненост или слабост.
- Нечести:** усещане за мравучкане; сухота в устата; сърбеж; обрив; копривна треска; болка в гърба; мускулна слабост; болка в ръцете и краката; необичайна умора или слабост; подуване, особено на ръцете и краката.

Когато се употребява с фенофибрат е съобщена следната честа нежелана реакция: болка в корема.

Допълнително са съобщени следните нежелани реакции при обща употреба: замайване; мускулни болки; проблеми с черния дроб; алергични реакции, включително обрив и копривна треска; релефен червен обрив, понякога с лезии с формата на диск (еритема мултиформе); мускулни болки, болезненост или слабост; мускулен разпад; камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болка в корема, гадене, повръщане); възпаление на панкреаса често със силна коремна болка; запек; намаление в броя на кръвните клетки, което може да доведе до синини/кървене (тромбоцитопения); усещане за мравучкане; депресия; необичайна умора или слабост; задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Езетрол

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



- Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 30°C.

Блистери: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Езетрол

- Активното вещество е: езетимиб. Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Езетрол и какво съдържа опаковката

Таблетките Езетрол са бели до почти бели, с форма на капсула, с надпис „414“ на едната страна.

Количество в една опаковка:

14 или 28 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия

Производител

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dproc.bulgaria@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката .

