

**Информация: листовка за пациента**

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Езетимиб Актавис 10 mg таблетки Ezetimibe Actavis 10 mg tablets	20170105
езетимиб (ezetimibe)	Разрешение № - 67029 / 07-11-2024
МА/МР	
Сериен №	

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

**1. Какво представлява Езетимиб Актавис и за какво се използва**

Езетимиб Актавис е лекарство за понижаване на високите нива на холестерола.

Езетимиб Актавис понижава нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и определени мастни вещества в кръвта, известни като триглицериди. Освен това Езетимиб Актавис повишава стойностите на "добрия" холестерол (HDL холестерол).

Езетимиб Актавис действа като намалява абсорбирания в храносмилателния тракт холестерол.

Езетимиб Актавис допринася за холестеролопонижаващо действие на статините – група лекарства, които потискат образуването на холестерол в организма Ви.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, които се откриват в кръвообращението. Общият Ви холестерол е съставен главно от LDL и HDL холестерола.

LDL холестеролът често се нарича "лош" холестерол, тъй като може да се отлага в стените на артериите и да образува плака. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Стеснението може да забави или да спре притока на кръв към жизненоважни органи, като сърцето и мозъка. Това спиране на кръвоснабдяването може да доведе до инфаркт или инсулт.

HDL холестеролът често се нарича "добър" холестерол, тъй като предотвратява отлагането на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно-съдови заболявания.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта, които могат да увеличат риска от сърдечно заболяване.





Езетимиб Актавис се използва при пациенти, които не могат да контролират стойностите на холестерола си само с диета. Трябва да продължите да спазвате Вашата понижаваща холестерола диета, докато приемате това лекарство.

Езетимиб Актавис се използва в допълнение към диетата, ако имате:

- повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролия [хетерозиготна фамилна и нефамилна]) заедно със статин, когато нивата на холестерола не са добре контролирани само със статин или самостоятелно, когато лечението със статин е неподходящо или не се понася добре;
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролия), което увеличава нивото на холестерола в кръвта. Ще Ви бъде предписан също и статин и можете също да приемате и други лечения.
- наследствено заболяване (хомозиготна ситостеролия, известна също като фитостеролия), която повишава нивата на растителни стероли в кръвта Ви.

Ако имате сърдечни заболявания, Езетимиб Актавис в комбинация с лекарства, наречени статини, които понижават холестерола намалява риска от инфаркт, инсулт, операция за увеличаване на кръвоснабдяването на сърцето, или хоспитализация за гръдна болка.

Езетимиб Актавис няма да Ви помогне да намалите телесното си тегло.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езетимиб Актавис**

Ако приемате Езетимиб Актавис заедно със статин, моля прочетете листовката за пациента на това конкретно лекарство.

**Не приемайте Езетимиб Актавис:**

- ако сте алергични към езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

**Не приемайте Езетимиб Актавис заедно със статин, ако:**

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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Езетимиб Актавис.

- Уведомете лекаря си за всички заболявания, които имате, включително алергии;
- Преди да започнете да приемате Езетимиб Актавис със статин Вашият лекар трябва да проведе изследване на кръвта. Това е необходимо, за да провери как функционира черният Ви дроб.
- След като започнете да приемате Езетимиб Актавис със статин Вашият лекар, може също да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери функцията на черния Ви дроб.

Езетимиб Актавис не се препоръчва за употреба, ако имате умерено или тежко изразени чернодробни проблеми.

Безопасността и ефикасността от комбинираната употреба на Езетимиб Актавис и фибрати (определени лекарства за понижаване на холестерола) не са установени.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца и юноши между 6 и 17 години, освен ако не е предписано от специалист, тъй като данните за безопасността и ефикасността са ограничени. Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, тъй като няма информация за тази възрастова група.



### **Други лекарства и Езетимиб Актавис**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарство(а) с някоя от следните активни съставки:

- циклоспорин (често се използва при пациенти с трансплантация на органи);
- лекарства с активна съставка за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци, като например варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (антикоагуланти);
- колестирамин (използван също за намаляване на холестерола), защото това се отразява на действието на Езетимиб Актавис;
- фибрати (използвани също за намаляване на холестерола).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Езетимиб Актавис заедно със статин, ако сте бременна, ако се опитвате да забременеете или ако мислите че е възможно да сте бременна. Ако забременеете докато използвате Езетимиб Актавис заедно със статин, веднага спрете да приемате двете лекарства и уведомете своя лекуващ лекар.

Няма опит от употребата на Езетимиб Актавис без статин по време на бременност. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Езетимиб Актавис, ако сте бременна.

Не приемайте Езетимиб Актавис заедно със статин, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Езетимиб Актавис без статин не трябва да се използва по време на кърмене. Попитайте Вашия лекар за съвет.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Езетимиб Актавис да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че някои пациенти могат да получат замаяност след прием на Езетимиб Актавис.

### **Езетимиб Актавис съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **Езетимиб Актавис 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 Езетимиб Актавис**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо. Продължавайте да вземате другите си лекарства за понижаване на холестерола, освен ако Вашият лекар Ви каже да ги спрете.

- Преди да започнете да приемате Езетимиб Актавис, трябва да спазвате диета за понижаване на холестерола.
- Трябва да останете на тази диета, докато приемате Езетимиб Актавис.

Препоръчителната доза е една таблетка Езетимиб Актавис от 10 mg през устата веднъж дневно.

Приемайте Езетимиб Актавис по което и да е време на деня. Можете да го вземете с храна.

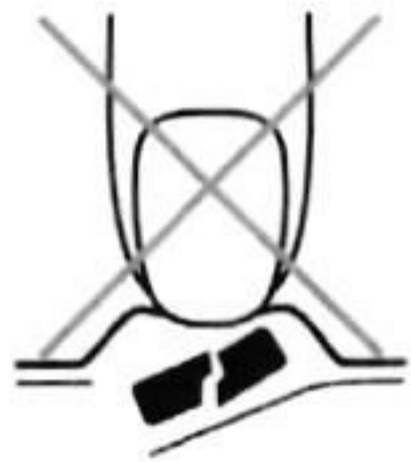




## Изваждане на таблетката

### **1. Не чупете таблетката**

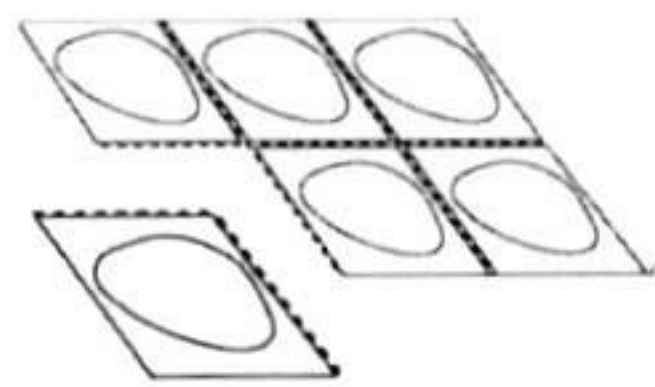
За да предотвратите счупване на таблетката, не натискайте гнездото на блистера (Фиг. А).



Фиг. А

### **2. Откъснете едно гнездо за таблетка от блистера**

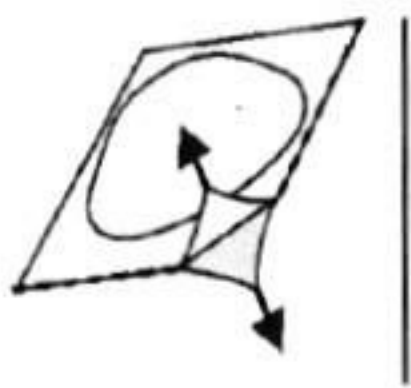
Гнездата за таблетки върху блистера са разделени едно от друго чрез перфорация. Откъснете едно гнездо за таблетка по пунктираните линии. (Фиг. 1).



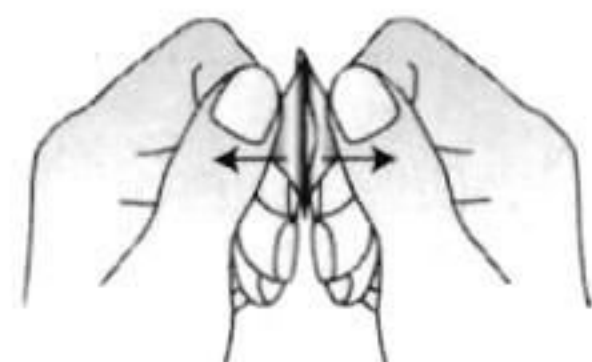
Фиг. 1

### **3. Отлепете фолиото**

Внимателно отлепете фолиото от гнездото, като започнете от ъгъла, където фолиото не е запечатано (Фиг. 2 и 3).



Фиг. 2



Фиг. 3

### **4. Извадете таблетката от гнездото**

Ако Вашият лекар е предписал Езетимиб Актавис заедно със статин, двете лекарства могат да се приемат по едно и също време. В този случай, моля, прочетете указанията за дозировката в листовката на това конкретно лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Езетимиб Актавис, заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо активната съставка колестирамин или друг секвестрант на жлъчни киселини, трябва да приемате Езетимиб Актавис най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчна киселина.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Езетимиб Актавис**  
Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Езетимиб Актавис**



Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка- просто приемете нормалното количество на Езетимиб Актавис в обичайното време на следващия ден.

#### **Ако сте спрели приема на Езетимиб Актавис**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, тъй като холестеролът Ви може отново да се повиши.

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.

**Спрете приема на Езетимиб Актавис и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкия център за спешна помощ, ако получите някой от следните симптоми:**

- **необяснима болка в мускулите, болезненост или слабост. Това е така, защото в редки случаи, мускулните проблеми, включително разпадането на мускулите води до увреждане на бъбреците, което може да бъде сериозно и да се превърне в потенциално животозастрашаващо състояние.**
- **алергични реакции, включително оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане.**

*При самостоятелно приложение на Езетимиб Актавис са съобщавани следните нежелани реакции:*

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- болки в областта на корема, диария, флатуленция (повишено отделяне на газове);
- чувство на умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- повишение на някои лабораторни кръвни изследвания за чернодробната (трансаминази) и/или мускулната (КК) функция;
- кашлица;
- стомашно разстройство, киселини;
- гадене;
- ставни болки, мускулни спазми, болка във врата;
- болка;
- болка в гърдите;
- намален апетит;
- горещи вълни;
- високо кръвно налягане.

*Допълнително са съобщени следните нежелани лекарствени реакции, когато се използва в комбинация със статини:*

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- повишение на някои лабораторни кръвни изследвания за чернодробната функция (трансаминази);
- главоболие;
- болки в мускулите, отмяляване или отпадналост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):





- чувство на парене;
- сухота в устата;
- възпаление на стомаха;
- сърбеж;
- обрив, копривна треска;
- болка в гърба;
- мускулна слабост;
- болка в ръцете и краката;
- необичайна умора или слабост;
- подуване, особено на ръцете и краката.

Съобщени са следните чести (могат да засегнат до 1 на 10 души) нежелани лекарствени реакции, когато се използва с фенофибрат:

- коремна болка.

Допълнително са съобщени следните нежелани лекарствени реакции, при обща употреба:

- замаяност;
- мускулни болки;
- проблеми с черния дроб;
- алергични реакции, включително обрив и уртикария; надигнат червен обрив, понякога с мишеневидни лезии (еритема мултиформе);
- мускулна болка, болезненост или слабост, мускулен разпад;
- камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да предизвика болка в корема, гадене, повръщане);
- възпаление на панкреаса, често съпроводено със силна коремна болка;
- запек;
- намаление на броя на кръвните клетки, което може да доведе до синини/кървене (тромбоцитопения);
- чувство на парене;
- 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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Езетимиб Актавис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистерното фолио или опаковката за таблетки след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Езетимиб Актавис:

- Активното вещество е езетимиб. Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; натриев лаурил сулфат; магнезиев стеарат; хипромелоза и кросповидон.

### Как изглежда Езетимиб Актавис и какво съдържа опаковката

Таблетките Езетимиб Актавис от 10 mg са бели до почти бели, продълговати, с размери 8 mm x 4 mm, с надпис "713" от едната страна и гладки от другата страна.

Езетимиб Актавис е наличен в опаковки, съдържащи блистери с отлепващо се фолио или бутилки.

### Видове опаковки:

Кутии с блистери: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 или 100 таблетки.

Кутия с бутилка със 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

#### Производители:

Балканфарма-Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе” № 3  
2600 Дупница,  
България

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

Actavis Ltd.  
BLB 015-016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Малта

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Австрия	Ezetimib Actavis 10 mg Tabletten
Белгия	Ezetimibe Teva 10 mg tabletten
България	Езетимиб Актавис 10 mg таблетки
Дания	Ezetimib Actavis
Унгария	Ezetimib-Teva 10 mg tableta
Исландия	Ezetimib Actavis



Норвегия  
Швеция

Ezetimib Actavis  
Ezetimib Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката – 09/2024

