

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Ezoleta 10 mg tablete ezetimib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ezoleta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezoleta
3. Kako jemati zdravilo Ezoleta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ezoleta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ezoleta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ezoleta je zdravilo za zniževanje povišanih vrednosti holesterola.

Zdravilo Ezoleta znižuje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL holesterola) in maščobnih substanc, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Ezoleta poveča količino "dobrega" holesterola (HDL holesterola).

Ezetimib, učinkovina zdravila Ezoleta, deluje tako, da zmanjšuje absorpcijo holesterola v prebavilih.

Zdravilo Ezoleta prispeva k učinku statinov (skupina zdravil, ki zmanjšuje količino holesterola, ki nastane v telesu) za zniževanje ravni holesterola.

Holesterol je ena izmed maščobnih snovi, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš celokupni holesterol sestavljata predvsem LDL- in HDL-holesterol.

LDL-holesterol se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog lahko sčasoma vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre tok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zgora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali kapi.

HDL-holesterol se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih bolezni.

Zdravilo Ezoleta se uporablja pri bolnikih, ki samo z dieto ne morejo nadzorovati ravni holesterola. Z dieto za zniževanje vrednosti holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Ezoleta se uporablja poleg diete za zniževanje holesterola, če imate:

PI_Text053384_3	- Updated:	Page 2 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zvišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko ali nedružinsko]):
 - skupaj s statinom, kadar statin sam ne more zadovoljivo znižati ravni holesterola,
 - kot samostojno zdravilo, če zdravljenje s statinom ni primerno ali ga ne prenašate.
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate zvišano raven holesterola v krvi. Zdravnik vam bo v tem primeru predpisal še statin in mogoče še katero drugo zdravljenje,
- dedno bolezen (homozigotno sitosterolemijo, imenovano tudi fitosterolemija), zaradi katere imate zvišano raven rastlinskih sterolov v krvi.

Če imate bolezen srca, zdravilo Ezoleta v kombinaciji z zdravili za zniževanje holesterola, ki jim pravimo statini, zmanjša tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, operacijo za povečanje pretoka krvi v srcu ali sprejem v bolnišnico zaradi bolečin v prsih.

Zdravilo Ezoleta ne pomaga pri izgubljanju telesne teže.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezoleta

Če jemljete zdravilo Ezoleta skupaj s statinom, prosimo, da preberete tudi navodilo za uporabo tega zdravila.

Ne jemljite zdravila Ezoleta

- če ste alergični na ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ne jemljite zdravila Ezoleta skupaj s statinom:

- če imate težave z jetri,
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ezoleta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravniku povejte o vseh zdravstvenih težavah, vključno z alergijami.
- Preden začnete jemati zdravilo Ezoleta skupaj s statinom, mora zdravnik opraviti krvne preiskave, da preveri delovanje vaših jeter.
- Morda bo vaš zdravnik želel opraviti krvne preiskave tudi med zdravljenjem z zdravilom Ezoleta skupaj s statinom, da preveri delovanje vaših jeter.
- Če imate zmerne ali hude težave z jetri, zdravila Ezoleta ne priporočamo.
- Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe zdravila Ezoleta in fibratov (zdravil za zmanjševanje količine holesterola v krvi), nista bili dokazani.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom (starim med 6 in 17 let), razen če ga predpiše specialist, saj je podatkov o varnosti in učinkovitosti malo.

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 6 let, saj za to starostno skupino ni podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Ezoleta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti povejte zdravniku, če jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) katero izmed naslednjih učinkovin:

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih s presaditvijo organov),
- zdravila z učinkovino za preprečevanje krvnih strdkov, kot so varfarin, fenpropukumon, acenokumarol ali fluindion (antikoagulant),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje količine holesterola v krvi), saj vpliva na delovanje zdravila Ezoleta,

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- fibrate (zdravila za zmanjševanje količine holesterola v krvi).

Zdravilo Ezoleta skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ezoleta lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, nameravate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči, ne jemljite zdravila Ezoleta skupaj s statinom. Če zanosite medtem ko jemljete zdravilo Ezoleta skupaj s statinom, takoj prenehajte jemati obe zdravili in se posvetujte z zdravnikom.

Izkušenj o uporabi zdravila Ezoleta brez statina med nosečnostjo ni. Če ste noseči, se pred uporabo zdravila Ezoleta posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Ezoleta skupaj s statinom v obdobju dojenja ne uporabljajte, ker ni znano, ali se zdravili izločata v materino mleko.

Zdravila Ezoleta brez statina v obdobju dojenja ne smete uporabljati. Posvetujte se z zdravnikom. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ezoleta naj ne bi vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Vseeno pa je treba upoštevati, da nekateri ljudje lahko postanejo omotični po jemanju zdravila Ezoleta.

Zdravilo Ezoleta vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Ezoleta

- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Nadaljujte z jemanjem drugih zdravil za zniževanje holesterola, razen če vam je zdravnik naročil, da z jemanjem prenehajte. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom jemanja zdravila Ezoleta morate biti na dieti za zniževanje holesterola.
- Z dieto za zniževanje holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila Ezoleta.

Priporočeni odmerek je ena 10 mg tableta, ki jo zaužijete enkrat na dan.

Zdravilo Ezoleta lahko vzamete ob kateremkoli času dneva. Lahko ga vzamete s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezoleta skupaj s statinom, lahko vzamete obe zdravili hkrati. Prosimo pa, da v tem primeru preberete tudi navodila za odmerjanje, ki so navedena v navodilu za uporabo statina.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezoleta skupaj z drugim zdravilom za zniževanje holesterola, ki vsebuje učinkovino holestiramin ali katerim koli drugim zdravilom, ki vsebuje izmenjevalec žolčnih kislin, morate zdravilo Ezoleta vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po tem, ko ste vzeli izmenjevalec žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ezoleta, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ezoleta

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji dan vzemite običajni odmerek zdravila Ezoleta ob običajnem času.

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste prenehali jemati zdravilo Ezoleta

Če prenehate jemati zdravilo Ezoleta, se lahko ponovno poveča količina holesterola v krvi, zaradi česar se lahko poveča tveganje za nastanek bolezni srca in ožilja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V primeru nepojasnjenih bolečin v mišicah, občutljivosti mišic na dotik ali šibkosti mišic se takoj posvetujte z zdravnikom. V redkih primerih so lahko težave z mišicami, vključno s propadanjem mišic, ki poškoduje ledvice, namreč hude in celo življenjsko nevarne.

Pri splošni uporabi so poročali o alergijskih reakcijah, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko otežuje dihanje ali požiranje (to zahteva takojšnje zdravljenje).

Pri samostojni uporabi so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): bolečina v trebuhu, driska, vetrovi, utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): zvišane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje jeter (transaminaze) ali mišic (CK), kašelj, slaba prebava, zgaga, siljenje na bruhanje, bolečine v sklepih, mišični krči, bolečina v vratu, zmanjšan apetit, bolečine, bolečine v prsnem košu, vročinski oblivi, zvišan krvni tlak.

Dodatno so pri sočasni uporabi s statinom poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zvišane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje jeter (transaminaze), glavobol, bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): mravljinčenje, suha usta, srbenje, izpuščaji, koprivnica, bolečine v hrbtu, šibkost mišic, bolečine v rokah in nogah, neobičajna utrujenost ali šibkost, otekanje, predvsem dlani in stopal.

Pri sočasni uporabi s fenofibratom so poročali o naslednjem pogostem neželenem učinku: bolečina v trebuhu.

Poleg tega so med splošno uporabo poročali o naslednjih neželenih učinkih (neznana pogostnost): omotica, bolečnost mišic, težave z jetri, alergijske reakcije, vključno z izpuščajem in koprivnico, rdeči izpuščaji nad nivojem kože (včasih v obliki tarče (multiformni eritem)), bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic, propadanje mišic, žolčni kamni ali vnetje žolčnika (kar lahko povzroči bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje in bruhanje), vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu, zaprtje, zmanjšano število krvnih celic, kar lahko povzroči modrice/kravitve (trombocitopenija), mravljinčenje, depresija, neobičajna utrujenost ali šibkost, kratka sapa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ezoleta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ezoleta

- Učinkovina je ezetimib. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba.
- Druge sestavine zdravila so natrijev lavrilsulfat, povidon K30, manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460) in natrijev stearilfumarat. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Ezoleta vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Ezoleta in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, ovalne oblike, s prirezanimi robovi.

Na voljo so škatle z 10 (1 x 10), s 14 (1 x 14), z 28 (2 x 14), s 30 (2 x 15 in 3 x 10), 50 (5 x 10), 56 (4 x 14), 60 (4 x 15 in 6 x 10), z 90 (6 x 15 in 9 x 10), 98 (7 x 14) in s 100 (10 x 10) tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10, 14 ali 15 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ezoleta

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Litva, Latvija, Slovenija: Ezoleta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 11. 2023.