

NAVODILO ZA UPORABO

Ezetimib Teva 10 mg tablete ezetimib

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO EZETIMIB TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ezetimib Teva je zdravilo, ki ga uporabljamo za zmanjševanje količine celokupnega, »škodljivega« holesterola (holesterola LDL) in, če je to stanje dedno, tudi za uravnavanje količine maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Ezetimib Teva poveča količino »dobrega« holesterola (holesterola HDL). Uporablja se pri bolnikih, ki samo z dieto ne morejo nadzorovati ravni holesterola. Kljub temu se je treba med jemanjem zdravila držati diete za zniževanje ravni holesterola.

Zdravilo Ezetimib Teva se uporablja poleg ustrezne diete, če imate povišano raven holesterola v krvi – stanje se imenuje (heterozigotna družinska ali nedružinska) hiperholesterolemija – v naslednjih okoliščinah:

- kot samostojno zdravljenje, kadar uporaba statina ni primerna ali če statina ne prenašate.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO EZETIMIB TEVA

Ne uporabljajte zdravila Ezetimib Teva:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ezetimib ali katerikoli drugo sestavino zdravila Ezetimib Teva.

Če ste noseči, se pred jemanjem zdravila Ezetimib Teva posvetujte z zdravnikom.

Če dojite, ne smete uporabljati zdravila Ezetimib Teva. Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ezetimib Teva:

- zdravniku povejte o vseh zdravstvenih težavah, vključno z alergijami;

- če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljive ali šibke mišice, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Uporaba zdravila Ezetimib Teva se odsvetuje, če imate zmerno ali hudo bolezen jeter.

Varnost in učinkovitost sočasne uporabe zdravila Ezetimib Teva in fibratov (zdravil za zniževanje ravni holesterola) še nista ugotovljeni.

Otroci

Uporabo zdravila Ezetimib Teva pri otrocih, starih manj kot 10 let, se odsvetuje.

Jemanje drugih zdravil

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete jemati Ezetimib Teva, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- če jemljete naslednja druga zdravila za zniževanje ravni holesterola:
 - statini,
 - zdravila za zniževanje ravni holesterola oziroma lipidov (fibrati in fenofibrati),
 - izmenjevalci žolčnih kislin (glejte poglavje 3; teh zdravil ne smete jemati ob istem času kot zdravilo Ezetimib Teva),
 - holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola), ker vpliva na delovanje zdravila Ezetimib Teva;
- če potrebujete zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, kot so varfarin, fluindion in drugi kumarinski antikoagulansi;
- če jemljete imunosupresivna zdravila, kot je ciklosporin (uporabljajo se za zmanjšanje delovanja imunskega sistema in s tem tveganja za zavrnitev presajenih organov).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Ezetimib Teva s hrano in pijačo

Zdravilo Ezetimib Teva se lahko jemlje sočasno s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Z uporabo zdravila Ezetimib Teva pri nosečnicah ni izkušenj. Zdravila Ezetimib Teva ne smete uporabljati, če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji in uporabi strojev bodite previdni, ker obstaja možnost, da boste zaradi zdravljenja z ezetimibom omotični.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO EZETIMIB TEVA

Pri jemanju zdravila Ezetimib Teva vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Med zdravljenjem z zdravilom Ezetimib Teva nadaljujte z dieto za zniževanje ravni holesterola.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- **Odrasli in starejši**

Običajni odmerek je ena 10 mg tableta ezetimiba enkrat dnevno, ki jo zaužijete ob kateremkoli času dneva, skupaj s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Ezetimib Teva skupaj z izmenjevalcem žolčnih kislin, morate zdravilo Ezetimib Teva vzeti vsaj 2 uri pred ali vsaj 4 ure po tem, ko ste vzeli izmenjevalec žolčnih kislin.

Bolniki z blago okvaro jeter vzamejo eno 10 mg tableto zdravila Ezetimib Teva enkrat dnevno. Če imate zmerno ali hudo okvaro jeter, se posvetujte z zdravnikom.

- **Otroci in mladostniki**

Uporabo zdravila Ezetimib Teva pri otrocih, starih manj kot 10 let, se odsvetuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ezetimib Teva, kot bi smeli

Takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ezetimib Teva

Vzemite izpuščen odmerek čim prej, še istega dne.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostost spodaj navedenih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem, je opredeljena po naslednjem dogovoru:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov,
pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov,
občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1000 bolnikov,
redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov,
zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,
neznana pogostost: ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Če se vam zgodi naslednje, **prenehajte jemati tablete in nemudoma obvestite zdravnika** ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza ali vratu, težave pri dihanju, omotico ali hude izpuščaje.

To je zelo nevaren neželeni učinek. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali pa boste morali ostati v bolnišnici.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavijo:

- nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic. V redkih primerih se namreč lahko zgodi, da so težave z mišicami, vključno z razgradnjo mišic, ki poškoduje ledvice, hude ali celo smrtno nevarne;

- kakršnikoli znaki vnetja jeter (hepatitisa), kot so porumenelost kože in očesne beločnice (zlatenica), utrujenost, bolečine v mišicah in sklepih, vročina in izguba apetita.

Med samostojno uporabo zdravila so pogosto poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- glavobol,
- bolečine v trebuhu,
- driska.

Med kombinirano uporabo s statinom so pogosto poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- glavobol,
- utrujenost,
- bolečine v trebuhu,
- neredno odvajanje blata,
- driska,
- vetrovi,
- siljenje na bruhanje,
- bolečine v mišicah.

Med kombinirano uporabo s fenofibratom so pogosto poročali o naslednjem neželenem učinku:

- bolečine v trebuhu.

Med splošno uporabo zdravila so poročali o naslednjih dodatnih neželenih učinkih, vendar iz razpoložljivih podatkov ni mogoče ugotoviti njihove pogostosti:

- zmanjšanje števila trombocitov, ki poveča tveganje za pojav krvavitav ali podplutb,
- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji in koprivnico,
- depresija,
- omotica,
- občutek ščemenja,
- navzeja (siljenje na bruhanje),
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu,
- težave z jetri, žolčnikom in žolčevodi,
- žolčni kamni in vnetje žolčnika,
- bolečine v mišicah, vezeh in kitah ter kosteh,
- bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic, razgradnja mišic.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EZETIMIB TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila Ezetimib Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Ezetimib Teva ne uporabljajte, če opazite kakršnekoli spremembe v videzu tablet.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ezetimib Teva

- Zdravilna učinkovina je ezetimib (10 mg).
- Pomožne snovi so:
 - premreženi natrijev karmelozat
 - mikrokristalna celuloza
 - poloksamer 407
 - povidon
 - natrijev lavrilsulfat
 - predgelirani škrob
 - stearinska kislina

Izgled zdravila Ezetimib Teva in vsebina pakiranja

Bela tableta v obliki kapsule, z vtisnjenim napisom »93« na eni in »A11« na drugi strani tablete.

Zdravilo Ezetimib Teva je na voljo v pakiranjih različnih velikosti, ki vsebujejo po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100 ali 300 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ezetimib Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija

Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

ul. Mogilska 80, 31 546 Kraków, Poljska

Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ezetimib Teva 10 mg Tabletten
Češka	Ezetimib Teva 10 mg
Danska	Ezetimib Teva
Finska	Ezetimibe Teva 10 mg Tabletti
Grčija	Ezetimibe Teva 10 mg
Madžarska	Ezetimibe – Teva 10 mg tabletta
Norveška	Ezetimibe Teva 10 mg Tabletter
Poljska	Ezetimibe Teva
Portugalska	Ezetimiba Teva
Romunija	Ezetimibe Teva 10 mg comprimate
Slovaška	Ezetimib Teva 10 mg
Slovenija	Ezetimib Teva 10 mg tablete
Španija	Ezetimiba Teva 10 mg Comprimidos EFG

Navodilo je bilo odobreno:

7.1.2010