

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Elanix in za kaj ga uporabljamo

Elanix je zdravilo za znižanje povišanih ravni holesterola.

Zdravilo Elanix se uporablja za znižanje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL holesterola) in maščob, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega to zdravilo zviša raven "dobrega" holesterola (HDL holesterola).

Učinkovina ezetimib deluje tako, da zmanjšuje absorpcijo holesterola v prebavilih.

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

Holesterol je ena od mnogih maščobnih snovi v krvnem obtoku. Skupni holesterol je sestavljen v glavnem iz LDL in HDL holesterola.

LDL holesterol pogosto imenujemo "slabi" holesterol, ker se lahko kopiči v stenah arterij kot plaki. Sčasoma lahko povečanje plakov povzroči zoženje arterij. Te zožitve lahko upočasnijo ali preprečijo dotok krvi v življenjsko pomembne organe, kot so srce in možgani. Blokada pretoka krvi lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap.

HDL holesterol pogosto imenujemo "dobri" holesterol, ker pomaga preprečevati kopičenje "slabega" holesterola v arterijah in varuje pred boleznimi srca.

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

To zdravilo se uporablja pri bolnikih, ki ne morejo nadzirati svoje ravni holesterola samo z dieto za zniževanje holesterola. Z dieto za zniževanje vrednosti holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

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

- zvišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko ali nedružinsko]),
- skupaj s statinom, kadar samo s statinom ni mogoče zadovoljivo nadzorovati ravni holesterola,

- kot samostojno zdravilo, če zdravljenje s statinom ni primerno ali ga ne prenašate.
- prirojeno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate zvišano raven holesterola v krvi. Zdravnik vam bo v tem primeru predpisal še statin in mogoče še kakšno drugo zdravljenje.

Če imate bolezen srca, to zdravilo 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 prsnem košu.

Zdravilo Elanix vam ne pomaga pri izgubljanju telesne mase.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elanix

Če jemljete zdravilo Elanix skupaj s statinom, prosimo, da preberete tudi navodilo za uporabo izbranega statina.

NE jemljite zdravila Elanix:

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

NE jemljite zdravila Elanix skupaj s statinom, če:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Zdravniku povejte za vse zdravstvene težave vključno z morebitnimi alergijami.
- Preden začnete jemati to zdravilo skupaj s statinom, mora zdravnik pri vas opraviti preiskave krvi. To mora narediti zato, da preveri delovanje vaših jeter.
- Da preveri delovanje jeter, bo zdravnik preiskave krvi morda ponovil še po začetku jemanja tega zdravila skupaj s statinom.

Če imate **zmerne ali hude težave z jetri**, uporaba zdravila Elanix ni priporočljiva.

Ker varnost in učinkovitost sočasne uporabe zdravila Elanix in **fibratov** (zdravil za zniževanje ravni holesterola) nista bili dokazani, se je treba sočasne uporabe zdravila Elanix in fibratov izogibati.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če pri vas pride do pojava

- nerazložljivih bolečin v mišicah, občutljivosti ali oslabelosti mišic.

To je potrebno zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami, vključno z razgradnjo mišic, kar ima za posledico poškodbe ledvic, **lahko resne in lahko privedejo do smrtno nevarnega stanja**.

Tveganje za to, da pride do razgradnje mišic, je večje pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Elanix skupaj z zdravili, ki znižujejo raven holesterola, kot so na primer statini.

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 Elanix

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravniku povejte zlasti, če jemljete kakšno od spodaj navedenih zdravil:

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),

- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, kot so varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion (antikoagulanti),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola), ker vpliva na delovanje ezetimiba (glejte tudi poglavje 3),
- fibrate (zdravila za zniževanje ravni holesterola) (glejte tudi poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne jemljite zdravila Elanix skupaj s statinom, če ste noseči, če poskušati zanositi, ali če mislite, da bi lahko bili noseči. Če med jemanjem zdravila Elanix skupaj s statinom zanosite, takoj prenehajte z jemanjem obeh zdravil in to povejte zdravniku.

Izkušenj o uporabi zdravila Elanix brez statina v obdobju nosečnosti ni.

Dojenje

V obdobju dojenja ne uporabljajte zdravila Elanix skupaj s statinom, ker ni znano, ali se zdravili izločata v materino mleko.

V obdobju dojenja se zdravila Elanix brez statina ne sme uporabljati. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Elanix vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanja strojev. Treba pa je upoštevati, da nekateri ljudje lahko po jemanju zdravila Elanix postanejo omotični. Če pri vas pride do tega, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje.

Zdravilo Elanix vsebuje natrij in laktozo

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

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Elanix

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Nadaljujte z jemanjem drugih zdravil za zniževanje ravni holesterola, razen če vam zdravnik ni naročil, da z njihovim jemanjem prenehate. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pred začetkom jemanja tega zdravila morate biti na dieti za zniževanje ravni holesterola.
- Z dieto za zniževanje holesterola morate nadaljevali tudi med zdravljenjem s tem zdravilom.

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

To zdravilo vzemite ob kateremkoli času dneva. Lahko ga vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Elanix skupaj s statinom, lahko vzamete obe zdravili hkrati. V tem primeru vas prosimo, da preberete navodila za odmerjanje v navodilu za uporabo izbranega statina.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Elanix skupaj s holestiraminom ali katerimkoli drugim izmenjevalcem žolčnih kislin (zdravila za zniževanje holesterola), morate zdravilo Elanix vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po tem, ko ste vzeli izmenjevalec žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elanix, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli večji odmerek zdravila Elanix, kot bi smeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Elanix

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite običajni odmerek zdravila Elanix naslednji dan ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Elanix

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, saj se vam lahko raven holesterola ponovno poveča, če ste prenehali jemati to zdravilo.

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.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če pri vas pride do pojava

- nerazločljivih bolečin v mišicah,
- občutljivosti mišic na dotik ali oslabeledosti mišic.

To je potrebno zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami, vključno z razgradnjo mišic, kar ima za posledico poškodbe ledvic, **lahko resne in lahko privedejo do smrtno nevarnega stanja**.

Alergijskih reakcij, vključno z

- otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko otežuje dihanje ali požiranje,
- pri splošni uporabi so poročali o omotici ali omedlevici in neobičajno hitrem ali nerednem srčnem utripu, kar **zahteva takojšnje zdravljenje**.

Drugi neželeni učinki o katerih so poročali v kliničnih preizkušanjih

Kadar so tablete tega zdravila uporabljali samostojno, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu,
- driska,
- napenjanje (vetrovi),
- občutek utrujenosti.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišane vrednosti rezultatov nekaterih krvnih preiskav za preverjanje delovanja jeter (transaminaze) ali mišic (kreatin kinaza [CK]),
- kašelj,
- slaba prebava,
- zgaga,
- slabo počutje,
- siljenje na bruhanje,
- bolečine v sklepih,
- mišični krči,
- bolečine v vratu,
- zmanjšan apetit,
- bolečine,
- bolečine v prsnem košu,
- vročinski oblivi,
- zvišan krvni tlak.

Dodatno so pri sočasnem **jemanju teh tablet skupaj s statinom** poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišane vrednosti rezultatov nekaterih krvnih preiskav za preverjanje delovanja jeter (transaminaze),

- glavobol,
- bolečine v mišicah,
- občutljivost mišic na dotik.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek mravljinčenja (ščemenje in zbadanje),
- suha usta,
- vnetje sluznice želodca,
- srbež,
- izpuščaj,
- koprivnica,
- bolečine v hrbtu,
- šibkost mišic,
- bolečine v rokah in nogah,
- neobičajna utrujenost ali šibkost,
- otekanje, posebno dlani in stopal.

Pri **sočasni uporabi skupaj s fenofibratom** (za zniževanje ravni holesterola) so poročali o naslednjem neželenem učinku:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu.

Poleg tega so tekom splošne uporabe poročali o naslednjih neželenih učinkih (o njih so poročali po prihodu zdravila na trg):

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- omotica,
- težave z delovanjem jeter,
- alergijske reakcije vključno z izpuščaji in koprivnico, otekanje obraza, jezika ali grla in omedlevica,
- rdeči izbočeni izpuščaji (včasih v obliki tarče, na primer rožnato-rdeč obroč okoli bledega središča),
- bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik,
- šibkost mišic: krči, okornost ali spazem,
- močne bolečine v mišicah ali oslabeledost mišic in rdeče-rjavo obarvan urin zaradi razgrajevanja mišic,
- žolčni kamni ali vnetje žolčnega mehurja (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/krvavitve (trombocitopenija),
- občutek mravljinčenja,
- 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 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 Elanix

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.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenke: Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po prvem odprtju: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Porabite zdravilo v 9 mesecih.

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 Elanix

- Učinkovina je ezetimib.
Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat (*za več podatkov glejte konec poglavja 2*), hipromeloza, premrežen natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Elanix in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Elanix so bele do skoraj bele barve, ovalne oblike (7,4 mm x 4,0 mm) in imajo na eni strani vtisnjeno oznako "10", na drugi strani pa "EZT".

Pretisni omot iz Alu/Alu: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 in 100 (bolnišnično pakiranje) tablet.

Plastenka iz HDPE, s polipropilensko navojno zaporko: 100 tablet in 250 tablet (samo za bolnišnice in lekarne, ki izdajajo posamezne odmerke).

Bele do skoraj bele plastenke iz HDPE s polipropilensko zaporko z indukcijsko toplotno zavarjeno oblogo in dodatkom sušilnega sredstva iz silikagela, ločeno dodanega v plastenko: 250 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Elanix

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

LEK S.A. *Administrativni naslov:* ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska;

Proizvodno mesto: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Ezetimib Sandoz 10 mg – Tabletten
Češka	Tezzimi 10 mg
Danska	Ezetimib Sandoz
Estonija	Ezetimib Sandoz
Finska	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
Hrvaška	Elanix 10 mg tablete
Madžarska	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletta
Latvija	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletes
Litva	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletes
Norveška	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Poljska	Tactus
Portugalska	Ezetimib Sandoz
Slovaška	Ezetimib Sandoz 10 mg
Slovenija	Elanix 10 mg tablete
Španija	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 2. 2026.