

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnike

Ezetimib Accord 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. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko 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 Ezetimib Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezetimib Accord
3. Kako jemati zdravilo Ezetimib Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ezetimib Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ezetimib Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ezetimib Accord je zdravilo za zniževanje povišanih ravni holesterola.

Zdravilo Ezetimib Accord znižuje ravni skupnega holesterola, »slabega« holesterola (holesterola LDL) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi. Zdravilo Ezetimib Accord prav tako zvišuje ravni »dobrega« holesterola (holesterola HDL).

Ezetimib, zdravilna učinkovina zdravila Ezetimib Accord, deluje tako, da zmanjšuje količino holesterola, ki se absorbira v vašem prebavnem traktu.

Zdravilo Ezetimib Accord pripomore k učinku statinov, skupini zdravil, ki znižujejo količino holesterola, ki ga proizvaja vaše telo.

Holesterol je ena izmed več maščobnih snovi v krvnem obtoku. Skupni holesterol je sestavljen pretežno iz holesterola LDL in HDL.

Holesterolu LDL pogosto pravimo »slabi« holesterol, saj se lahko kopiči na stenah arterij in povzroči nastanek žilnih oblog. Sčasoma lahko kopičenje oblog vodi v zožanje arterij. Zoženje lahko upočasni ali prekine dotok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Prekinitev dotoka lahko privede do srčnega infarkta ali možganske kapi.

Holesterolu HDL pogosto pravimo »dobri« holesterol, saj preprečuje kopičenje slabega holesterola na stenah arterij in varuje pred srčnimi boleznimi.

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

Uporablja se pri bolnikih, ki ne zmorejo nadzirati ravni holesterola samo z dieto za zniževanje holesterola. Med jemanjem tega zdravila ostanite na dieti za zniževanje holesterola.

Zdravilo Ezetimib Accord se sočasno z dieto za zniževanje holesterola uporablja, če imate:

- povišano raven holesterola v krvi (primarna hiperholesterolemija [heterozigotna družinska in nedružinska])
 - sočasno s statinom, kadar ravni holesterola ni mogoče nadzirati samo s statinom.
 - samostojno, kadar zdravljenje s statinom ni primerno ali ga bolnik ne prenaša.
- dedno bolezen (homozigotna družinska hiperholesterolemija), ki zvišuje raven holesterola v krvi. Predpisan vam bo tudi statin in morda boste prejeli tudi druga zdravila.

Če imate srčno bolezen, ezetimib v kombinaciji z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi statini, znižuje tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, operativne posege za izboljšanje pretoka krvi v srcu ali hospitalizacijo zaradi bolečin v prsih. Zdravilo Ezetimib Accord ne pomaga pri izgubi telesne teže.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezetimib Accord

Če zdravilo Ezetimib Accord jemljete sočasno s statinom, preberite navodilo za uporabo tega statina.

Ne jemljite zdravila Ezetimib Accord:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ezetimib ali na katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6: Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

Ne jemljite zdravila Ezetimib Accord sočasno s statinom:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ezetimib Accord. Zdravnika obvestite o vseh vaših bolezenskih stanjih in alergijah.
- Preden začnete jemati to zdravilo sočasno s statinom, bo zdravnik opravil krvne preiskave. Namen preiskav je oceniti delovanje vaših jeter.
- Zdravnik bo morda želel opraviti krvne preiskave in s tem oceniti delovanje vaših jeter tudi po pričetku jemanja tega zdravila sočasno s statinom.

Če imate zmerne ali resne težave z jetri, uporaba zdravila Ezetimib Accord ni priporočljiva.

Sočasnemu jemanju zdravila Ezetimib Accord in fibratov (zdravil za zniževanje holesterola) se je treba izogibati, saj varnost in učinkovitost sočasnega jemanja zdravila Ezetimib Accord in fibratov ni bila ugotovljena.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom med 6. in 17. letom starosti, razen če jim ga je predpisal specialist, saj so podatki o varnosti in učinkovitosti omejeni. Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let, saj za to starostno skupino ni podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Ezetimib Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnika obvestite, če jemljete zdravila z naslednjimi zdravilnimi učinkovinami:

- ciklosporin, ki se uporablja pri bolnikih po presaditvi organov
- zdravila z zdravilno učinkovino, ki preprečuje nastanek krvnih strdkov, kot so varfarin, fenpropukumon, acenokumarol ali fluindion (antikoagulant)
- holestiramin, ki se prav tako uporablja za zniževanje holesterola, saj vpliva na način delovanja ezetimiba
- fibrate, ki se prav tako uporabljajo za zniževanje holesterola

Nosečnost in dojenje

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

Ne jemljite zdravila Ezetimib Accord sočasno s statinom, če ste noseči, se trudite zanositi ali mislite, da bi lahko bili noseči. Če med jemanjem zdravila Ezetimib Accord sočasno s statinom zanosite, takoj prenehajte z jemanjem obeh zdravil in o tem obvestite zdravnika.

Podatki o uporabi zdravila Ezetimib Accord brez statina med nosečnostjo niso na voljo.

Če dojite, ne jemljite zdravila Ezetimib Accord sočasno s statinom, saj ni znano, ali sestavine zdravil prehajajo v materino mleko.

Če dojite, uporaba zdravila Ezetimib Accord brez statina ni priporočljiva. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ezetimib Accord naj ne bi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Treba pa je upoštevati dejstvo, da se lahko pri nekaterih ljudeh po vzetem zdravilu Ezetimib Accord pojavi vrtoglavica.

Zdravilo Ezetimib Accord vsebuje laktozo

Zdravilo Ezetimib Accord vsebuje sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere vrste sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ezetimib Accord

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

- Pred pričetkom jemanja tega zdravila morate biti na dieti za zniževanje holesterola.
- Na dieti za zniževanje holesterola ostanite ves čas jemanja tega zdravila.

Priporočeni odmerek zdravila Ezetimib Accord je ena 10 mg tableta peroralno enkrat dnevno.

To zdravilo lahko vzamete kadar koli čez dan. Lahko ga vzamete s hrano ali brez.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezetimib Accord sočasno s statinom, lahko obe zdravili vzamete istočasno. V tem primeru preberite navodila za odmerjanje v navodilih za uporabo tega statina.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezetimib Accord sočasno z drugim zdravilom za zniževanje holesterola, ki vsebuje učinkovinoolestiramin, ali katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje adsorbent žolčnih kislin, je priporočljivo, da zdravilo Ezetimib Accord vzamete vsaj 2 uri pred ali 4 ure po adsorbentu žolčnih kislin.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ezetimib Accord, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ezetimib Accord

Pozabljenega odmerka ne nadomeščajte z dvojnim odmerkom. Naslednji odmerek zdravila Ezetimib Accord vzemite naslednji dan ob svojem običajnem času.

Če prenehate z jemanjem zdravila Ezetimib Accord

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, saj se lahko raven holesterola spet poviša.

Če imate kakršno koli dodatno vprašanje glede uporabe tega 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.

Za opis pogostnosti pojava neželenih učinkov se uporabljajo naslednji izrazi:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov)
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri)

Če se pri vas pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic, o tem takoj obvestite zdravnika. V redkih primerih so lahko namreč mišične težave, vključno z razpadom mišičnega tkiva in posledično okvaro ledvic, zelo resne in lahko vodijo v stanje, ki lahko ogroža vaše življenje.

Ob splošni uporabi so poročali o alergijskih reakcijah, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzročajo težave z dihanjem ali požiranjem (kar zahteva takojšnje zdravljenje).

Pri samostojni uporabi so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: bolečine v trebuhu; driska; vetrovi (*flatulenca*); občutek utrujenosti.

Občasni: povišane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav jetrne (transaminaze) ali mišične (kreatin kinaze) funkcije; kašelj; prebavne motnje; zgaga; slabost (*navzea*); bolečine v sklepih; mišični krči; bolečine v vratu; zmanjšan apetit; bolečina; bolečina v prsih; navali vročine; visok krvni tlak.

Pri sočasnem jemanju s statinom so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: povišane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav jetrne funkcije (transaminaze); glavobol; bolečine v mišicah; občutljivost ali oslabelost.

Občasni: mravljinčenje; suha usta; srbenje; izpuščaj; koprivnica; bolečine v hrbtu; mišična oslabelost, bolečine v rokah in nogah; nenavadna utrujenost ali oslabelost; otekanje, zlasti dlani in stopal.

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

Ob splošni uporabi so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih: vrtoglavica; bolečine v mišicah; težave z jetri; alergijske reakcije, vključno z izpuščajem in koprivnico; privzdignjen rdeč izpuščaj, ki se lahko pojavi skupaj s kožnimi spremembami, ki spominjajo na obliko tarče (multiformni eritem); bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic; razpad mišičnega tkiva; žolčni kamni ali vnetje žolčnika (lahko povzroča bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje); vnetje trebušne slinavke, pogosto skupaj s hudimi bolečinami v trebuhu; zaprtje; zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko povzroči nastanek modric/krvavitve (trombocitopenija); mravljinčenje; depresija; nenavadna utrujenost ali oslabelost; kratka sapa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ezetimib Accord

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli in platenki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje tega zdravila niso potrebni posebni temperaturni pogoji shranjevanja.

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Plastenke: Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ezetimib Accord

- Zdravilna učinkovina je ezetimib. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon k-30 (E1201), natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat (E470b), polisorbat 80 (E433).

Izgled zdravila Ezetimib Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Ezetimib Accord so bele do sivo bele neobložene ploske tablete v obliki kapsule, s posnetimi robovi, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako »10« in brez oznake na drugi strani.

Velikosti pakiranja:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ali 300 tablet v pretisnem omotu aluminij-aluminij ali aluminij-PVC/Aclar.

30 in 100 tablet v plastenki HDPE s polipropilensko zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ezetimib Accord

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Izdelovalci

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, HA1 4HF, Middlesex,

Združeno kraljestvo

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nizozemska

Laboratori FUNDACIO DAU

C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona,

Franca, 08040 Barcelona, Španija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Poljska

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

Imena držav članic	Ime zdravila
Avstrija	Ezetimib Accord 10 mg Tabletten
Ciper	Ezetimibe Accord 10 mg tablets
Češka republika	Ezetimibe Accord 10 mg
Nemčija	Ezetimibe Accord 10 mg Tabletten
Danska	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Estonija	Ezetimibe Accord
Finska	Ezetimibe Accord 10 mg tabletti
France	Ezetimibe Accord 10 mg comprimé
Islandija	Ezetimibe Accord 10 mg töflur
Irška	Ezetimibe 10 mg tablets
Italija	Ezetimibe Accord 10 mg

Latvija	Ezetimibe Accord 10 mg tabletes
Nizozemska	Ezetimibe Accord 10 mg tabletten
Norveška	Ezetimibe Accord
Poljska	Exebir
Portugalska	Ezetimiba Accord 10 mg Comprimidos
Romunija	Ezetimib Accord 10 mg comprimate
Slovaška	Ezetimib Accord 10 mg tablety
Slovenija	Ezetimib Accord 10 mg tablete
Švedska	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Španija	Ezetimiba Accord 10 mg comprimidos
Združeno kraljestvo	Ezetimibe 10 mg tablets

Navodilo je bilo zadnje revidirano dne 18.12.2020.