

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo EZETROL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo EZETROL je zdravilo za zniževanje povišanih vrednosti holesterola.

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

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

Zdravilo EZETROL 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. Zporna 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 EZETROL 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 EZETROL se uporablja poleg diete za zniževanje holesterola, če imate:

- 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 EZETROL 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 EZETROL ne pomaga pri izgubljanju telesne teže.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EZETROL

Če jemljete zdravilo EZETROL skupaj s statinom, prosimo, preberite tudi navodilo za uporabo za tisto zdravilo.

Ne jemljite zdravila EZETROL

- če ste alergični (preobčutljivi) na ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6: Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

Ne jemljite zdravila EZETROL skupaj s statinom:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Zdravniku povejte za vse zdravstvene težave, vključno z alergijami.
- Preden začnete jemati zdravilo EZETROL skupaj s statinom, vam mora zdravnik opraviti krvni test, da preveri delovanje jeter.
- Da preveri delovanje jeter, vam bo zdravnik morda ponovil krvni test še po začetku jemanja zdravila EZETROL skupaj s statinom.

Če imate zmerno ali hudo bolezen jeter, uporabe zdravila EZETROL ne priporočamo.

Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe zdravila EZETROL in določenih zdravil za zniževanje holesterola, kot so fibrati, 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 EZETROL

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 zdravilo(a), ki vsebuje(jo) katero izmed naslednjih učinkovin:

- ciklosporin (ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- zdravila z učinkovino za preprečevanje krvnih strdkov, kot so varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion (antikoagulant),
- holestiramin (ki se prav tako uporablja za znižanje ravni holesterola), saj vpliva na delovanje zdravila EZETROL,
- fibrate (ki se prav tako uporabljajo za znižanje ravni holesterola).

Nosečnost in dojenje

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

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

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

Zdravila EZETROL 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

Ne pričakujemo, da bi zdravilo EZETROL vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Treba pa je upoštevati, da nekateri ljudje lahko po jemanju zdravila EZETROL postanejo omotični.

Zdravilo EZETROL vsebuje laktozo

Zdravilo EZETROL tablete vsebujejo sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo EZETROL vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo EZETROL

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 EZETROL morate biti na dieti za zniževanje holesterola.
- Z dieto za zniževanje holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila EZETROL.

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

Zdravilo EZETROL vzemite ob katerem koli času dneva. Lahko ga vzamete s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo EZETROL skupaj s statinom, lahko vzamete obe zdravili istočasno. V tem primeru, prosimo, preberite navodila za odmerjanje v navodilu za uporabo drugega zdravila.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila EZETROL, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo EZETROL

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto, ampak vzemite običajni odmerek zdravila EZETROL naslednji dan ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo EZETROL

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, saj se vam lahko ponovno poveča raven holesterola.

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.

Za opis, kako pogosto so poročali o neželenih učinkih, se uporabljajo naslednji izrazi:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 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).

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: bolečina v trebuhu, driska, vetrovi, utrujenost.

Občasni: 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: zvišane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje jeter (transaminaze), glavobol, bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic.

Občasni: 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: 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/krvavitve (trombocitopenijo), 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 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 EZETROL

- 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.
- Zdravilo EZETROL shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini. Plastenke: Plastenko shranjujte tesno zaprto. Tako bo zdravilo zaščiteno 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 EZETROL

- Učinkovina je ezetimib. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat.

Izgled zdravila EZETROL in vsebina pakiranja

EZETROL tablete so bele do sivobebe tablete v obliki kapsule z oznako "414" na eni strani.

Pakiranja:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ali 300 tablet v pretisnih omotih ali odlepnih omotih za enkratni odmerek;
84 ali 90 tablet v pretisnih omotih;
50, 100 ali 300 tablet v pretisnih omotih za enkratni odmerek;
100 tablet v plastenkah.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ezetrol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvajalec

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

To zdravilo je pod imenom EZETROL odobreno v Avstriji, v Belgiji, na Cipru, na Češkem, na Danskem, na Finskem, v Franciji, v Grčiji, na Irskem, na Islandiji, v Italiji, v Luksemburgu, na Madžarskem, v Nemčiji, na Nizozemskem, na Norveškem, na Poljskem, na Portugalskem, na Slovaškem, v Sloveniji, v Španiji, na Švedskem in v Veliki Britaniji.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2022.