

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Elanix 10 mg tablete  
ezetimib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Elanix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Elanix
3. Kako uzimati Elanix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Elanix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Elanix i za što se koristi

Elanix je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola.

Elanix snižava razinu ukupnog kolesterola, „štetnog“ kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari zvanih trigliceridi u krvi. Osim toga ovaj lijek povišuje vrijednosti „korisnog“ kolesterola (HDL kolesterol) koji tijelo stvara samo.

Ezetimib, djelatna tvar Elanixa smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom traktu

Elanix pojačava učinak smanjenja kolesterola koji imaju statini, skupina lijekova koja snižava razinu kolesterola kojeg stvara samo tijelo.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva „štetnim“ kolesterolom zato što se može nakupljati u stijenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva „korisnim“ kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja „štetnog“ kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Ovaj lijek namijenjen je bolesnicima koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo dijetom za snižavanje kolesterola. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Elanix se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i ne-obiteljska])
  - zajedno s statinom, kada razina kolesterola nije odgovarajuće kontrolirana samo sa statinom,
  - samostalno, kada liječenje statinom nije primjereno ili se ne podnosi.
- nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija) koja povisuje vrijednosti kolesterola u krvi. Također će Vam biti propisan statin, a mogli biste primati i druge oblike liječenja.
- nasljednu bolest (homozigotna sitosterolemija, poznata i kao fitosterolemija) koja povisuje vrijednosti biljnih sterola u krvi.

Ako imate bolest srca, ovaj lijek u kombinaciji s lijekovima za snižavanje kolesterola koji se nazivaju statini smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, operacije povećanja protoka krvi srca ili hospitalizaciju zbog bolova u prsima.

Elanix Vam ne pomaže u smanjivanju tjelesne težine.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Elanix

Ako uzmete Elanix zajedno sa statinom, molimo Vas da pročitate odgovarajuću uputu o lijeku za taj lijek.

### **NEMOJTE uzimati Elanix:**

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na ezetimib ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

### **NEMOJTE uzimati Elanix zajedno sa statinom ako:**

- imate **tegobe s jetrom**
- ako ste **trudni ili dojite**.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Elanix.

- Obavijestite svog liječnika o svim Vašim zdravstvenim tegobama koje imate uključujući i alergije.
- Prije nego započnete s uzimanjem ovog lijeka zajedno s statinom Vaš liječnik treba provesti pretragu krvi. To je potrebno kako bi se provjerio rad Vaše jetre.
- Vaš će liječnik možda željeti provjeriti krvne pretrage nakon početka istodobne primjene ovog lijeka i statina kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Ako imate **umjerene ili teške tegobe s jetrom**, Elanix se ne preporučuje.

Istodobnu primjenu Elanixa i **fibrata** (lijekovi za snižavanje kolesterola) treba izbjegavati budući da kod kombinirane primjene Elanixa i fibrata sigurnost i djelotvornost nije utvrđena.

### **Obratite se odmah svom liječniku ako opazite**

- bol u mišićima nepoznatog uzroka, osjetljivost ili slabost.

To je zbog toga što se u rijetkim slučajevima jave problemi s mišićima uključujući i razgradnju mišićnog tkiva, što može dovesti do oštećenja bubrega, to **može biti ozbiljno i opasno po život**.

Opasnost od mišićne razgradnje je veća u nekih bolesnika koji uzimaju Elanix sa lijekovima za snižavanje kolesterola poput statina.

## **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescenatima (od 6 do 17 godina), osim ako ga je propisao liječnik specijalist, jer postoje ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti. Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina jer nema informacija u ovoj dobnoj skupini.

## **Drugi lijekovi i Elanix**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. Veoma je važno da svog liječnika obavijestite ako uzimate nešto od niže navedenog:

- ciklosporin (lijek kojeg često uzimaju bolesnici s presađenim organima)
- lijekove s djelatnom tvari za sprječavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, fenoprokumon, acenokumarol ili fluinidon (antikoagulansi)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola), jer on mijenja učinak ezetimiba (vidjeti dio 3)
- fibrate (lijekovi za snižavanje kolesterola) (također vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

Nemojte uzeti Elanix zajedno sa statinom ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li dok uzimate Elanix zajedno sa statinom, odmah prekinite uzimanje oba lijeka i obavijestite svog liječnika.

Nema iskustava o primjeni lijeka Elanix bez statina tijekom trudnoće.

### Dojenje

Nemojte uzimati Elanix zajedno sa statinom ako dojite jer nije poznato izlučuju li se ti lijekovi u majčino mlijeko.

Elanix bez statina ne smijete uzimati ako dojite. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **Upravljanje vozilima i rad na strojevima**

Ne očekuje se da će Elanix utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Međutim, neki ljudi mogu osjetiti omaglicu nakon uzimanja Elanixa. Ako vam se to desi nemojte upravljati vozilom ili raditi na strojevima dok Vam ne bude bolje.

## **Elanix sadrži natrij i laktozu**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene vrste šećera, razgovarajte s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

## **3. Kako uzimati Elanix**

Uvijek uzmite Elanix točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Nastavite uzimati druge lijekove za snižavanje kolesterola sve dok Vam vaš liječnik ne kaže da prestanete. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije početka liječenja ovim lijekom, morate biti na odgovarajućoj dijeti za snižavanje kolesterola.
- Za vrijeme liječenja ovim lijekom trebate nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola.

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, kroz usta.

Ovaj lijek možete uzimati u bilo koje doba dana. Može se uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje lijekom Elanix zajedno s nekim od statina, oba se lijeka mogu uzimati istodobno. U tom slučaju, molimo Vas da pročitate odgovarajuću uputu o lijeku za taj lijek.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje lijekom Elanix zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili neki drugi adsorbens žučnih kiselina (lijek za snižavanje kolesterola), Elanix morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon adsorbensa žučnih kiselina.

#### **Ako uzmete više lijeka Elanix nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako ste uzeli više lijeka Elanix nego što ste trebali.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Elanix**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu. Nastavite uzimati uobičajenu dozu Elanixa u isto vrijeme sljedeći dan.

#### **Ako prestanete uzimati Elanix**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer Vam se kolesterol može ponovo povećati ako prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

#### **Obratite se odmah svom liječniku ako primijetite**

- bol u mišićima nepoznatog uzroka
- osjetljivost ili slabost u mišićima.

To je zbog toga što se u rijetkim slučajevima javljaju problemi s mišićima uključujući i razgradnju mišićnog tkiva, što može dovesti do oštećenja bubrega, to **može biti ozbiljno i opasno po život**.

#### **Alergijske reakcije**, uključujući

- oticanje lica, usana, jezika, i/ili grla s mogućim otežanim disanjem ili gutanjem,
- omaglica ili nesvjestica i neuobičajeno brzi ili nepravilan otkucaj srca koje **zahtjeva hitno liječenje**, prijavljene su u širokoj primjeni.

#### **Ostale nuspojave prijavljene u kliničkim pokusima**

Kada se **lijek uzimao sam**, bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

**Česte** nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- bol u trbuhu
- proljev
- vjetrovi
- osjećaj umora.

**Manje česte** nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (jetrene transaminaze) ili mišića (kreatin kinaze);
- kašalj
- probavne smetnje
- žgaravica
- mučnina

- bol u zglobovima
- grčevi u mišićima
- bol
- bol u vratu
- smanjen tek
- bol u prsima
- navale vrućine
- visok krvni tlak.

Osim toga, kada se **lijek uzimao sa statinom**, bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

**Česte** nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze)
- glavobolja
- osjetljivost ili slabost u mišićima.

**Manje česte** nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- osjećaj trnaca (poput uboda igle)
- suha usta
- upala želučane sluznice
- svrbež
- osip
- koprivnjača
- bol u leđima
- slabost u mišićima
- bol u rukama i nogama
- neuobičajeni umor ili slabost
- oticanje, osobito šaka i stopala.

Kad se lijek uzimao istodobno s **fenofibratom** (lijek za visok kolesterol), bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

**Česte** nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- bol u trbuhu

**Osim toga, bile su prijavljene sljedeće nuspojave nakon široke primjene (prijavljene nakon prvog stavljanja u promet):**

**Nepoznata nuspojava** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- omaglica
- tegobe s jetrom
- alergijske reakcije uključujući osip i koprivnjaču, oticanje lica, jezika ili grla i nesvjestica
- osip crvene boje iznad razine kože, ponekad s promjerom u obliku mete, ružičasto crveni prsten oko blijedog središta
- bolovi u mišićima/osjetljivost na dodir
- slabost mišića: grčevi, ukočenost ili grč
- jaka mišićna bol ili slabost, crveno smeđa mokraća zbog razgradnje mišića
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što uzrokuje jaku bol u trbuhu, mučninu, povraćanje)
- upala gušterače često s jakim boli u trbuhu
- zatvor
- smanjenje broja krvnih stanica što može uzrokovati modrice/krvarenje (trombocitopenija)
- osjećaj trnaca
- depresija

- neuobičajeni umor ili slabost
- nedostatak zraka.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Elanix**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, kutiji i bočici iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blisteri: Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Bočice: Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Upotrijebite unutar 9 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Elanix sadrži**

- Djelatna tvar je ezetimib.  
Svaka tableta sadrži 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat (vidjeti dio 2, za dodatne informacije), hipromeloza, karmeloza natrij, mikrokristaličnanceluloza, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat.

### **Kako Elanix izgleda i sadržaj pakiranja**

Elanix je bijela do gotovo bijela, ovalna tableta (7,4 mm x 4,0 mm) s utisnutim "10" na jednoj strani i "EZT" na drugoj strani.

Al/Al blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 i 100 (bolničko pakiranje) tableta.

HDPE bočica sa polipropilenskim zatvaračem: 100 tableta i 250 tableta (bolničko pakiranje).

Bijele do gotovo bijele HDPE bočice s polipropilenskim zatvaračem s indukcijском toplinom zavarenom oblogom i dodatkom silika gela za sušenje zasebno dodanog u bočicu: 250 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

#### **Proizvođač**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni St., Tg. Mures, Mures District, Rumunjska

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Ezetimib Sandoz 10 mg – Tabletten
Belgija	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten
Cipar	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Češka	Tezzimi 10 mg
Danska	Ezetimib Sandoz
Estonija	Kolxip
Finska	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
Francuska	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé
Njemačka	Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten
Grčka	Ezetimibe/Sandoz
Mađarska	Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta
Italija	EZETIMIBE SANDOZ
Latvija	Kolxip 10 mg tablets
Litva	Kolxip 10 mg tablets
Luksemburg	Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés
Malta	Ezetimibe 10mg Tablets
Nizozemska	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
Norveška	Ezetimib Sandoz 10 mg tableter
Poljska	Tactus
Portugal	Ezetimiba Sandoz
Rumunjska	EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate
Slovačka	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Slovenija	Elanix 10 mg tablete
Španjolska	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Švedska	Ezetimib Sandoz 10 mg tableter
Velika Britanija	Ezetimibe 10mg Tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.**