

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ezetrol 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 Ezetrol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezetrol
3. Kako uzimati Ezetrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ezetrol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ezetrol i za što se koristi

Ezetrol sadrži kao djelatnu tvar ezetimib koji djeluje tako da snižava povišene razine kolesterola.

Ovaj lijek snižava razine ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari zvanih trigliceridi u krvi. Ezetrol također podiže razinu "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol).

Ezetrol pojačava učinak statina, skupine lijekova za snižavanje kolesterola koji se stvara u tijelu, na snižavanje kolesterola.

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. To suženje 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 drugi oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Primijenjuje se u bolesnika 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.

Ezetrol se uzima kao dodatak dijete za snižavanje kolesterola, ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i poligenska])
 - zajedno sa statinom, u slučaju kada vrijednosti kolesterola nisu dobro kontrolirane samim statinom

- kao samostalna terapija, u slučaju kad liječenje statinom nije prikladno ili kada bolesnici statine ne podnose dobro
- nasljednu bolest (homozigotnu obiteljsku hiperkolesterolemiju) koja povisuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Liječnik će Vam propisati i statine, a možda ćete trebati i drugu terapiju.
- nasljednu bolest (homozigotnu sitosterolemiju, poznatu i pod nazivom fitosterolemija) koja povisuje vrijednosti biljnih sterola u Vašoj krvi.

Ako imate bolest krvnih žila srca s akutnim koronarnim sindromom u povijesti bolesti, Ezetrol u kombinaciji sa statinima, lijekovima za snižavanje kolesterola, smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata za poboljšanje srčanog krvotoka ili hospitalizacije zbog boli u prsištu.

Ovaj lijek Vam ne pomaže u smanjivanju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezetrol

Uzimate li Ezetrol istodobno s nekim statinom, molimo Vas da pročitate odgovarajuću uputu o lijeku za taj lijek.

Nemojte uzimati Ezetrol

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

Nemojte uzimati Ezetrol zajedno sa statinom

- ako trenutno imate tegobe s jetrom,
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ezetrol.

- Obavijestite svog liječnika o svim zdravstvenim tegobama koje imate uključujući alergije.
- Prije početka istodobne primjene ovog lijeka i statina liječnik bi trebao napraviti krvne pretrage kako bi provjerio funkciju Vaše jetre.
- Liječnik će možda željeti ponoviti krvne pretrage nakon početka istodobne primjene ovog lijeka i statina kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje ako imate umjerene ili teške probleme s jetrom.

Nije ustanovljena sigurnost i djelotvornost primjene ovog lijeka zajedno s određenim lijekovima za snižavanje kolesterola, fibratima.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne primjenjuje kod djece i adolescenata (u dobi od 6 do 17 godina) osim ukoliko to nije propisao liječnik specijalist jer su dostupni podaci o sigurnosti i djelotvornosti ograničeni.

Ovaj lijek se ne primjenjuje kod djece mlađe od 6 godina jer za tu dobnu skupinu nema informacija.

Drugi lijekovi i Ezetrol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Veoma je važno da obavijestite liječnika ako uzimate lijek (lijekove) s nekom od niže navedenih djelatnih tvari:

- ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organima),
- lijekove s djelatnom tvari za sprječavanje zgrušavanja krvi kao što su varfarin, fenpropukumon, acenokumarol ili fluindion (antikoagulansi),

- kolestiramin (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola) jer on mijenja učinak lijeka Ezetrol,
- fibrati (također se primjenjuju za snižavanje kolesterola).

Ezetrol s hranom

Može se uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Nema iskustava o samostalnoj primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće. Ako ste trudni, posavjetujte se s liječnikom prije nego što uzmete ovaj lijek.

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

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako dojite. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je pri primjeni ovog lijeka bila zabilježena omaglica.

Ezetrol sadrži laktozu.

Ezetrol tablete sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene vrste šećera, razgovarajte s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Ezetrol sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Ezetrol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nastavite uzimati druge lijekove za snižavanje kolesterola sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

- 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 lijeka je jedna Ezetrol tableta od 10 mg 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 ovim lijekom zajedno s nekim od statina, oba se lijeka mogu uzimati istodobno. U tom slučaju, molimo Vas da pročitate upute o doziranju u uputi o lijeku za taj lijek.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje ovim lijekom zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili neki drugi sekvestrant žučnih kiselina, ovaj lijek morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Ezetrol nego što ste trebali

Molimo obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Ezetrol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Samo sutradan uzmite normalnu količinu lijeka Ezetrol prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Ezetrol

Obratite se liječniku ili ljekarniku, jer Vam se kolesterol može ponovno povisiti.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah se obratite liječniku ako se jave:

- bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega, a mogu postati i opasne po život.
- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s mogućim otežanim disanjem ili gutanjem (koje zahtijevaju hitno liječenje) prijavljene u općoj primjeni lijeka u populaciji

Za gore navedene, ozbiljne nuspojave, učestalost je nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Ostale nuspojave vezane uz primjenu ovoga lijeka, samog ili u kombinaciji sa statinima ili fibratima:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu, proljev, nadutost, umor, povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze), glavobolja, bol u mišićima

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga mišića (kreatin kinaze)
- kašalj
- bol u zglobovima, grčevi u mišićima, bol u vratu, smanjeni tek
- bol, bol u prsnoj koži, navale vrućine, povišeni krvni tlak
- osjećaj trnaca, suha usta;
- upala želučane sluznice (gastritis), probavne smetnje, žgaravica, mučnina
- svrbež, osip, koprivnjača
- bol u leđima, bol u rukama i nogama, slabost u mišićima, neuobičajen umor ili slabost, oticanje, osobito šaka i stopala

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- omaglica, bolovi u mišićima
- žučni kamenci, upala žučnog mjehura
- odignuti crveni osip, ponekad s promjenama u obliku mete (multiformni eritem)
- zatvor
- promijenjene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga, smanjenje broja krvnih stanica što može uzrokovati modrice/krvarenje (trombocitopenija)

- upala jetre (hepatitis)
- depresija, nedostatak zraka

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 Ezetrol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili spremniku iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Ezetrol sadrži

- Djelatna tvar je ezetimib. Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, povidon, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat.

Kako Ezetrol izgleda i sadržaj pakiranja

Ezetrol tablete su bijele do bjelkaste tablete u obliku kapsula s brojem "414" s jedne strane.

Ezetrol je dostupan u kutiji sa 28 tableta u blister pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.