

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Ezoleta i za što se koristi

Ezoleta sadrži djelarnu 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. Ezoleta također podiže razinu „korisnog“ kolesterola (HDL kolesterol).

Ovaj lijek djeluje tako da smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu i neće Vam pomoći u smanjenju tjelesne težine.

Ovaj lijek pojačava učinak statina, skupine lijekova za snižavanje kolesterola koji se stvara u tijelu.

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.

Primjenjuje se u bolesnika koji razinu kolesterola ne mogu kontrolirati isključivo dijetom za snižavanje kolesterola. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka morate se pridržavati dijeta za snižavanje kolesterola.

Ezoleta se primjenjuje kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišenu razinu kolesterola u tijelu (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i ne-obiteljska]);
- zajedno sa statinom kada razina kolesterola nije odgovarajuće kontrolirana samo sa

- statinom
- samostalno, kada liječenje statinom nije prikladno ili kada bolesnici statine ne podnose dobro
- nasljednu bolest (homozigotnu obiteljsku hiperkolesterolemiju) koja povećava razinu kolesterola u krvi. Također će Vam biti propisan statin, a mogli biste primati i druge oblike liječenja.
- nasljednu bolest (homozigotnu sitosterolemiju, poznatu i kao fitosterolemija) koja povećava razine biljnih sterola u krvi.

Ako imate bolest srca, ovaj lijek 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.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezoletu

Ako uzimate Ezoletu zajedno sa statinom, molimo pročitajte uputu o lijeku za taj lijek.

Nemojte uzimati Ezoletu

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

Nemojte uzimati Ezoletu 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 Ezoletu.

- Obavijestite svog liječnika o svim Vašim medicinskim stanjima (bolestima) uključujući alergije.
- Prije nego započnete s uzimanjem ovog lijeka istodobno sa statinom, liječnik treba provesti pretragu krvi, kako bi provjerio rad Vaše jetre.
- Pored toga, liječnik Vam može učiniti pretrage krvi kako bi provjerio rad Vaše jetre i nakon što ste započeli s uzimanjem ezetimiba sa statinom.

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

Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost primjene ovog lijeka istodobno s fibratima (lijekovima za snižavanje kolesterola).

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima (u dobi od 6 do 17 godina) osim ako to nije propisao liječnik specijalist jer su dostupni podaci o sigurnosti i djelotvornosti ograničeni. Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina jer za tu dobnu skupinu nema informacija.

Drugi lijekovi i Ezoleta

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

U svakom slučaju, recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (lijek koji se često koristi u bolesnika s transplantacijom organa),
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, kao što su varfarin, fenpropukumon, acenokumarol ili fluindion (antikoagulansi),
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola), jer utječe na način na koji ezetimib djeluje,
- fibrate (lijekovi za snižavanje kolesterola).

Ezetrol s hranom

Može se uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

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

O primjeni ovog lijeka bez statina u vrijeme trudnoće nema iskustava. Ako ste trudni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Ezoletu.

Ezoleta se zajedno sa statinom ne smije uzimati u vrijeme dojenja jer nije poznato izlučuju li se lijekovi u majčinu mlijeku. Ezoleta se ne smije uzimati u vrijeme dojenja. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Ezoleta smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Međutim, morate uzeti u obzir kako pojedine osobe nakon uzimanja Ezolete mogu imati omaglicu.

Ezoleta sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Ezoletu

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

Ezoletu uvijek uzimajte strogo se pridržavajući liječničkih uputa. Nemojte prestati uzimati druge lijekove za snižavanje kolesterola sve dok Vam to ne kaže Vaš liječnik. Imate li sumnji, provjerite ih u svoga liječnika ili ljekarnika.

- Prije nego započnete s uzimanjem ovog lijeka, trebali biste primjenjivati dijetu za snižavanje kolesterola.
- Tijekom uzimanja ezetimiba trebate nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola.

Preporučena doza lijeka je jedna tableta Ezolete od 10 mg, koja se jednom dnevno uzima kroz usta.

Ovaj lijek možete uzimati u bilo koje doba dana. Možete ga uzeti s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje ovim lijekom zajedno sa statinom, oba lijeka možete uzeti istodobno. U tom slučaju, molimo pročitajte upute o doziranju koje se nalaze u uputi koja je priložena upravo uz taj lijek.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje ovim lijekom zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili bilo kojim drugim lijekom za odstranjivanje žučne kiseline, trebate uzeti Ezoletu najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja lijeka koji odstranjuje žučne kiseline.

Ako uzmete više Ezolete nego što ste trebali

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Ezoletu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Samo uzmite svoju normalnu dozu Ezolete u uobičajeno vrijeme sljedećeg dana.

Ako prestanete uzimati Ezoletu

Ako prestanete uzimati Ezoletu, obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer kolesterol Vam se 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 ovog 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 Ezoletu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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

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 Ezoleta sadrži

- Djelatna tvar je ezetimib. Svaka tableta sadrži 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci su natrijev laurilsulfat, povidon, manitol, umrežena karmeloza natrij, mikrokristalična celuloza i natrijev stearilfumarat. Pogledajte dio 2. „Ezoleta sadrži natrij“.

Kako Ezoleta izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su bijele boje, kapsulastog oblika, dimenzija 8 mm x 4 mm.

Ezoleta je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28, 30, 56 i 60 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.