

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Etibax, 10 mg, tabletki ezetymib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Etibax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etibax
3. Jak przyjmować lek Etibax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etibax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Etibax i w jakim celu się go stosuje

Etibax jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu. Ten lek powoduje obniżenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto, Etibax zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Ezetymib, substancja czynna leku Etibax, zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Etibax nasila działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji LDL i frakcji HDL cholesterolu.

Cholesterol LDL, zwany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianie naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia światła tętnic, co może spowodować zwolnienie tempa przepływu krwi lub zatrzymanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL zwany jest często „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać proces odkładania się „złego” cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów występujących we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, żeby kontrolować stężenie cholesterolu we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Etibax jest stosowany jako środek uzupełniający dietę obniżającą stężenie cholesterolu w przypadku:
- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej])

- w skojarzeniu ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny
 - jako jedyny lek (w monoterapii), jeśli stosowanie statyny nie jest odpowiednie lub źle tolerowane
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia.
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej sitosterolemii, zwanej również fitosterolemią), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.
- choroby serca. Etibax przyjmowany z lekami obniżającymi stężenie cholesterolu, zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Etibax nie ma wpływu na utratę masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etibax

W przypadku stosowania leku Etibax w skojarzeniu ze statyną należy zapoznać się z treścią ulotki dla danego leku.

Kiedy nie przyjmować leku Etibax:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6: Zawartość opakowania i inne informacje).

Kiedy nie przyjmować leku Etibax w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą.
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etibax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etibax w skojarzeniu ze statyną lekarz powinien przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby.
- Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu przyjmowania leku Etibax w skojarzeniu ze statyną.

Etibax nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Jeśli pacjent odczuwa bóle mięśni lub osłabienie siły mięśni, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza**. Mogą to być oznaki choroby mięśni zwanej rabdomiolizą.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Etibax stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami powodującymi obniżenie stężenia cholesterolu, fibratami.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat), o ile nie zostanie przepisany przez specjalistę ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Etibax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- cyklosporyny (często stosowanej u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe)
- kolestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Etibax
- fibratów (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy przyjmować leku Etibax w skojarzeniu ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Etibax w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Etibax bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem tego leku powinna zapytać lekarza o poradę.

Nie należy przyjmować leku Etibax w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka.

Etibax nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Pacjentka powinna zapytać lekarza lub farmaceutę o poradę przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby Etibax miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu tego leku.

Etibax zawiera laktozę i sól

Lek Etibax w postaci tabletek, zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Etibax

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki zmniejszające stężenie cholesterolu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etibax należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletkę doustnie, raz na dobę.

Etibax można przyjmować o dowolnej porze dnia. Można przyjmować go z jedzeniem lub bez.

Przyjmowanie leku Etibax i statyny

Jeżeli lekarz przepisał Etibax i statynę, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją dotyczącą dawkowania w ulotce dla danego leku.

Przyjmowanie leku Etibax i innego leku zawierającego żywicę wiążącą kwasy żółciowe (np. kolestyraminę)

Jeżeli lekarz przepisał Etibax i inny lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną kolestyraminę lub jakkolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy

żółciowe, Etibax należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywności wiążącej kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etibax

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Etibax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Etibax

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia:

- niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkliwości lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu.
- reakcji uczuleniowych w tym obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogących powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (które wymagają natychmiastowego leczenia). Te działania odnotowano podczas zwykłego stosowania: reakcje nadwrażliwości, anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy.
- wypukła, czerwona wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy)

Inne działania niepożądane

Podczas stosowania ezetymibu jako jedyne leku występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból brzucha;
- biegunka;
- wzdęcia;
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub mięśni (CK);
- kaszel;
- niestrawność;
- zgaga, nudności;
- bóle stawów;
- kurcze mięśni;
- bóle karku;
- zmniejszenie apetytu;
- ból;
- bóle w klatce piersiowej;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- wysokie ciśnienie tętnicze.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz);
- ból głowy, bóle mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- odczucie mrowienia;
- suchość w ustach;
- świąd, wysypka, pokrzywka;
- bóle pleców;
- osłabienie mięśni, ból rąk i nóg;
- nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; obrzęki, szczególnie dłoni i stóp;
- bóle, nudności, wymioty, wymioty z krwią, krew w kale (zapalenie żołądka).

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból brzucha.

Ponadto, podczas zwykłego stosowania odnotowano następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy;
- bóle mięśni;
- problemy z wątrobą;
- reakcje uczuleniowe w tym wysypka i pokrzywka;
- bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni, rozpad mięśni;
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować ból brzucha, nudności, wymioty);
- zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha;
- zaparcia;
- zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość);
- uczucie mrowienia;
- depresja;
- nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie;
- skrócony oddech.

Dodatkowo następujące działania niepożądane obserwowano u pacjentów stosujących ezetymib z symwastatyną lub leki zawierające jako substancje czynne ezetymib lub symwastatynę:

- wypadanie włosów; czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy);
- niewyraźne widzenie oraz zaburzenia widzenia (każdy z objawów może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób);
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate) (każdy z objawów może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- ból mięśni, wrażliwość na dotyk, osłabienie lub kurcze; rozpad mięśni; uszkodzenie mięśni (które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób); zaburzenia ścięgien, czasem powikłane zerwaniem ścięgna;
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn) (która może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Etibax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Etibax

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, sodu laurylosiarczan, skrobia żelowana (kukurydziana), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Etibax i co zawiera opakowanie

Niepowlékane tabletki w kształcie kapsulek o długości 7,9-8,5 mm barwy białej lub złamanej bieli, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „E 10”, a gładkie po drugiej stronie.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- blistry z powłoką typu Aclar zawierające 28 lub 90 tabletek w tekturowym pudełku,
- formowane na zimno opakowanie blistrowe zawierające 28 lub 90 tabletek w tekturowym pudełku,
- butelka z HDPE zawierająca 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca/Importer

Terapia S.A., Str. Fabricii nr.124, 400632 Cluj Napoca, Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Noord-Holland, Holandia

W celu uzyskania informacji o nazwach leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.06.2023 r.