

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Exebir, 10 mg, tabletki

Ezetimibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Exebir to lek obniżający podwyższone stężenie cholesterolu.

Lek Exebir obniża poziom całkowitego cholesterolu, "złego" cholesterolu (LDL) oraz substancji tłuszczowych zwanych trójglicerydami we krwi. Ponadto lek Exebir podnosi poziom "dobrego" cholesterolu (HDL).

Substancja czynna leku Exebir, ezetimib, działa poprzez zmniejszenie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Lek Exebir wspomaga działanie statyn - grupy leków, które obniżają stężenie cholesterolu wytwarzanego przez sam organizm.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się w krwiobiegu. Całkowity cholesterol składa się głównie z cholesterolu LDL i HDL.

Cholesterol LDL jest często nazywany "złym" cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic, tworząc płytkę miażdżycową. Odkładanie się płytek może doprowadzić do zwężenia tętnic, co z kolei może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może spowodować zawał serca lub udar mózgu.

Cholesterol HDL jest często nazywany "dobrym" cholesterolem, ponieważ pomaga zapobiegać odkładaniu się złego cholesterolu w ścianach tętnic i chroni przed chorobami serca.

Trójglicerydy to inny rodzaj tłuszczów we krwi, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia chorób serca.

Lek jest stosowany u pacjentów, którzy nie mogą kontrolować poziomu cholesterolu poprzez samą dietę. Podczas stosowania tego leku należy kontynuować dietę obniżającą poziom cholesterolu.

Lek Exebir jest stosowany jako dodatek do diety obniżającej poziom cholesterolu:

- jeśli u pacjenta występuje podwyższony poziom cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia [heterozygotyczna rodzinna i nierodzinna])
 - wraz ze statyną, gdy poziom cholesterolu nie jest dobrze kontrolowany samą statyną,
 - sam, gdy leczenie statyną jest nieodpowiednie lub nie jest tolerowane.
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna choroba (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje zwiększenie poziomu cholesterolu we krwi. Pacjentowi zostanie również zalecona statyna, a także ewentualnie inne formy leczenia.
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna choroba (homozygotyczna sitosterolemia, znana również jako fitosterolemia), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, Exebir przyjmowany z lekami obniżającymi poziom 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.

Lek Exebir nie pomaga pacjentowi schudnąć.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exebir

Jeśli pacjent stosuje lek Exebir razem ze statyną, należy zapoznać się z treścią ulotki dla tego konkretnego leku.

Kiedy nie stosować leku Exebir:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.).

Nie należy stosować leku Exebir ze statyną:

- jeśli pacjent obecnie cierpi na chorobę wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Exebir należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy poinformować lekarza o wszystkich schorzeniach, w tym o alergiach.
- Lekarz powinien zlecić wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem stosowania tego leku w skojarzeniu ze statyną. Ma to na celu sprawdzenie czynności wątroby.
- Lekarz może także zlecić badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby po rozpoczęciu przyjmowania tego leku w skojarzeniu ze statyną.

Jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lek Exebir nie jest zalecany.

Bezpieczeństwo i skuteczność skojarzonego stosowania leku Exebir i leków obniżających poziom cholesterolu - fibratów nie zostały ustalone.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku 6 do 17 lat, o ile nie został on zlecony przez lekarza specjalistę, ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Nie należy podawać tego leku dzieciom poniżej 6 lat, ponieważ nie ma informacji na temat stosowania w tej grupie wiekowej.

Exebir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek (i) zawierający którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
- leki z substancją czynną zapobiegającą tworzeniu się zakrzepów krwi, np. warfaryna, fenprokumon, acenokumarol, lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- kolestyramina (również stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie ezetymibu,
- fibraty (również stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Exebir ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Exebir w skojarzeniu ze statyną, należy przerwać przyjmowanie obu leków i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie ma doświadczeń dotyczących stosowania leku Exebir bez statyny w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed przyjęciem leku Exebir należy skonsultować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku Exebir ze statyną, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ nie wiadomo, czy leki te przenikają do mleka kobiecego.

Lek Exebir bez statyny nie powinien być stosowany, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wydaje się, aby lek Exebir zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak należy wziąć pod uwagę, że niektóre osoby mogą odczuwać zawroty głowy po przyjęciu leku Exebir.

Lek Exebir zawiera laktozę.

Lek Exebir zawiera cukier o nazwie laktoza. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Exebir zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Exebir

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy kontynuować stosowanie innych leków obniżających poziom cholesterolu, o ile lekarz nie zaleci, aby je odstawić. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy zastosować dietę, aby obniżyć poziom cholesterolu.
- Podczas stosowania tego leku należy kontynuować dietę obniżającą poziom cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Exebir 10 mg przyjmowana doustnie raz dziennie.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub bez.

Jeżeli lekarz przepisał lek Exebir wraz ze statyną, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi dawkowania w ulotce dołączonej do opakowania danego leku.

Jeżeli lekarz przepisał lek Exebir wraz z innym lekiem powodującym obniżenie poziomu cholesterolu zawierającym kolestyraminę jako substancję czynną lub jakikolwiek inny lek zawierający żywicę jonowymienną (substancję wiążącą kwasy żółciowe), należy przyjmować lek Exebir co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po zażyciu żywicy jonowymiennej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exebir

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Exebir

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

Przerwanie stosowania leku Exebir

Należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż poziom 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.

Do określenia częstości zgłaszanych działań niepożądanych używane są następujące terminy:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)
- Często (mogą wystąpić u 1 osoby na 10)
- Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 osoby na 100)
- Rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1 000)
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 10 000, włączając pojedyncze przypadki).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie, ponieważ w rzadkich przypadkach zaburzenia mięśni, takie jak rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być poważne i stanowić potencjalne zagrożenie dla życia pacjenta.

Podczas stosowania leku zgłaszano występowanie reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i(lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (wymaga natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania tego leku w monoterapii zgłaszano następujące działania niepożądane: Często: bóle brzucha, biegunka, wzdęcia, zmęczenie.

Niezbyt często: zwiększenie we krwi aktywności niektórych parametrów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub parametrów funkcji mięśni (CK), kaszel, niestrawność, zgaga, nudności, bóle stawów, skurcze mięśni, ból szyi, zmniejszenie apetytu, ból, ból w klatce piersiowej, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi.

Podczas stosowania tego leku w skojarzeniu ze statyną zgłaszano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Często: zwiększenie we krwi aktywności niektórych parametrów czynnościowych wątroby (aminotransferaz), bóle głowy, bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie.

Niezbyt często: uczucie mrowienia, suchość w jamie ustnej, świąd, wysypka, pokrzywka, ból pleców, osłabienie mięśni, bóle rąk i nóg, nietypowe zmęczenie lub osłabienie oraz obrzęki (szczególnie rąk i stóp).

Podczas stosowania tego leku w skojarzeniu z fenofibratem zgłaszano następujące częste działania niepożądane: bóle brzucha.

Podczas stosowania leku zgłaszano ponadto następujące działania niepożądane: zawroty głowy, bóle mięśni, zaburzenia czynności wątroby, reakcje alergiczne (w tym wysypka i pokrzywka), uniesiona czerwona wysypka, czasem ze zmianami przyjmującymi określony kształt (rumień wielopostaciowy), bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie, rozpad mięśni, kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować bóle brzucha, nudności, wymioty), zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha, zaparcia, zmniejszenie liczby krwinek mogące powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość), mrowienie, depresja, zmęczenie lub osłabienie, duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać działania niepożądane 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

faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Exebir

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Exebir

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, polisorbát 80.

Jak wygląda lek Exebir i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, niepowlekanie tabletki w kształcie kapsułki, płaskie ze ściętym brzegiem, z wytłoczonym napisem "10" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blistry Aluminium/Aluminium lub Aluminium/PVC/Aclar, w tekturowym pudełku zawierające: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 lub 300 tabletek.

Butelka HDPE z wieczkiem PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku: 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, HA1 4HF Middlesex

Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Laboratori FUNDACIO DAU

C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona,

Franca, 08040 Barcelona, Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Ezetimib Accord 10 mg Tabletten
Czechy	Ezetimibe Accord 10 mg
Dania	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Estonia	Ezetimibe Accord
Finlandia	Ezetimibe Accord 10 mg tabletti
Francja	Ezetimibe Accord 10 mg comprimé
Hiszpania	Ezetimiba Accord 10 mg comprimidos
Holandia	Ezetimibe Accord 10 mg tabletten
Islandia	Ezetimibe Accord 10 mg töflur
Irlandia	Ezetimibe 10 mg tablets
Łotwa	Ezetimibe Accord 10 mg tabletes
Niemcy	Ezetimibe Accord 10 mg Tabletten
Norwegia	Ezetimibe Accord
Polska	Exebir
Portugalia	Ezetimiba Accord 10 mg Comprimidos
Słowacja	Ezetimib Accord 10 mg tablety
Szwecja	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Wielka Brytania	Ezetimibe 10 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022