

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ezehron, 10 mg, tabletki

Ezetimibum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ezehron jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu. Ezehron powoduje obniżenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Ezehron zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Ezehron działa, aby zmniejszyć ilość wchłanianego cholesterolu w organizmie.

Ezehron uzupełnia działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

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 obniżająca poziom cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Lek może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu. Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Ezehron nie wpływa na utratę masy ciała.

Lek Ezehron może zostać przepisany przez lekarza w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej])
 - w skojarzeniu ze statyną, jeśli nie jest możliwe odpowiednie zmniejszenie stężenia cholesterolu podczas stosowania wyłącznie statyny
 - w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest wskazane lub jest źle tolerowane
 lub
- 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.

Jeśli pacjent choruje na serce, Ezehron stosowany w skojarzeniu z lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru, zabiegów operacyjnych wykonywanych w celu zwiększenia dopływu krwi do serca, oraz hospitalizacji z powodu bólów klatki piersiowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezehron

Kiedy nie przyjmować leku Ezehron:

- 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 Ezehron w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży, by zapobiec zajściu w ciążę w trakcie przyjmowania leku Ezehron, w skojarzeniu ze statynami (patrz punkt: Ciąża i karmienie piersią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezehron 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 Ezehron w skojarzeniu ze statyną.

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

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

Jeśli pacjent odczuwa ból niewiadomego pochodzenia, tkliwość lub osłabienie podczas przyjmowania tego leku, szczególnie jeśli jest to związane z wysoką temperaturą, należy zwrócić się do lekarza. Jeśli pacjent przebywa w szpitalu lub jest poddawany leczeniu z powodu innych przyczyn należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Ezehron.

Dzieci i młodzież

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

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

Lek Ezehron 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 powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych: cyklosporyny (stosowanej np. po przeszczepieniu narządu), warfaryny, fenpropiononu, acenokumarolu lub fluindionu oraz innych leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów krwi (leków przeciwzakrzepowych), fibratów (stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu takich, jak: gemfibrozyl, fenofibrat), cholestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie przyjmować leku Ezehron 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 Ezehron w skojarzeniu ze statyną, powinna **natychmiast przerwać przyjmowanie obu leków** i skontaktować się z lekarzem. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży, by zapobiec zajściu w ciążę w trakcie przyjmowania leku Ezehron w skojarzeniu ze statynami.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Ezehron bez stosowania statyny podczas ciąży. Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Karmienie piersią

Nie przyjmować leku Ezehron w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią.

Ezehron nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób jest w stanie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny po przyjęciu leku Ezehron – u większości pacjentów lek nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Ezehron. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta występują zawroty głowy.

Ezehron zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ezehron zawiera sól

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

Szczegółowa lista składników patarz punkt: Zawartość opakowania i inne informacje.

3. Jak przyjmować lek Ezehron

Lek ten 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 Ezehron należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu. Podczas przyjmowania leku Ezehron należy przestrzegać diety obniżającej poziom cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletkie leku Ezehron 10 mg doustnie, raz na dobę.

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

Jeżeli lekarz przepisał Ezehron 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.

Jeżeli lekarz przepisał Ezehron i inny lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną cholestyraminę lub jakikolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy żółciowe, Ezehron należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezehron

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie przyjęcia leku Ezehron

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

Przerwanie przyjmowania leku Ezehron

Należy poradzić się lekarza jeśli pacjent rozważy odstawienie leku, 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. Ważne jest, aby pacjent był świadom, jakie działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Zwykle mają one charakter łagodny i ustępują samoistnie po krótkim czasie.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeżeli podczas leczenia wystąpi którakolwiek z wymienionych poniżej reakcji alergicznych:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka lub gardła.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów);
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki).

Działania niepożądane występujące często:

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często:

- 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:

Działania niepożądane występujące często:

- zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby;
- ból głowy;
- bóle mięśni;
- tkliwość lub osłabienie mięśni.

Działania niepożądane występujące niezbyt często:

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.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną lub bez możliwe są następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości:

zawroty głowy; bóle mięśni, problemy z wątrobą; reakcje uczuleniowe w tym wysypka i pokrzywka; trudności w oddychaniu lub przełykaniu z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka lub gardła, czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy); 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.

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem możliwe są następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często:

- ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Ezehron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 Ezehron

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką leku Ezehron zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to:
 - o laktoza jednowodna,
 - o celuloza mikrokrystaliczna, typ 101, E 460(i),
 - o laurylosiarczan sodu,
 - o kroskarmeloza sodowa E 468,
 - o powidon (K30, E 1201),
 - o skrobia żelowana, kukurydziana,
 - o krzemionka koloidalna bezwodna E 551,
 - o celuloza mikrokrystaliczna, typ 102, E 460(i),
 - o kwas stearynowy E 570.

Jak wygląda lek Ezehron i co zawiera opakowanie

Wielkość opakowań:
28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ezehron 10 mg, tabletki to białe lub białawe tabletki, w kształcie kapsułki oznakowane napisem „1>1” po jednej stronie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2023