

**Prospect: Informații pentru pacient****EZETIMIB NOUCOR 10 mg comprimate**  
Ezetimib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect găsiți:**

1. Ce este Ezetimib Noucor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib Noucor
3. Cum să luați Ezetimib Noucor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ezetimib Noucor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE EZETIMIB NOUCOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ezetimib Noucor este un medicament pentru reducerea nivelurilor crescute de colesterol.

Ezetimib Noucor reduce valorile colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride din sânge. În plus, Ezetimib Noucor crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

Ezetimib, substanța activă din Ezetimib Noucor, acționează prin reducerea cantității de colesterol absorbită din tractul digestiv. Efectul Ezetimib Noucor de scădere a colesterolului se adaugă la cel al statinelor, o clasă de medicamente ce reduc cantitatea de colesterol pe care organismul dumneavoastră îl produce singur.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este deseori numit colesterol „rău” deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră formând o placă. Cu timpul, aceste plăci pot duce la o îngustare a arterelor. Îngustarea poate încetini sau bloca circulația sângelui către organe vitale, cum sunt inima și creierul.

Această blocare a circulației sângelui poate duce la un atac de cord sau la un accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori numit colesterol „bun” deoarece acesta împiedică acumularea colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sângele dumneavoastră care vă poate crește riscul de boli de inimă.

Este utilizat pentru pacienții care nu își pot controla valorile colesterolului numai prin regim alimentar. Trebuie să urmați în continuare un regim alimentar de scădere a colesterolului cât timp luați acest medicament.

*Ezetimib Noucor este utilizat suplimentar regimului alimentar de scădere a colesterolului dacă aveți:*

- o valoare crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară [heterozigotă familială și non-familială])
- împreună cu o statină, atunci când valoarea colesterolului nu este controlată suficient de administrarea doar a unei statine
- singur, atunci când tratamentul cu o statină nu este tolerat
- o boală ereditară (hipercolesterolemie homozigotă familială) în care crește valoarea colesterolului în sângele dumneavoastră. Vi se va prescrie și o statină și posibil să vi se recomande, de asemenea, și alte tratamente
- o boală ereditară (sitosterolemie homozigotă, cunoscută și ca fitosterolemie) în care cresc concentrațiile de steroli de origine vegetală din sângele dumneavoastră.

Dacă aveți o boală cardiacă, asocierea ezetimibului cu medicamente care scad colesterolul numite statine reduce riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui sau riscul spitalizării pentru dureri în piept.

Ezetimib Noucor nu vă ajută să scădeți în greutate.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI EZETIMIB NOUCOR**

În cazul în care utilizați Ezetimib Noucor în asociere cu o statină, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului respectiv.

### **Nu luați Ezetimib Noucor:**

- dacă sunteți alergic la ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Nu luați Ezetimib Noucor în asociere cu o statină:**

- dacă aveți în prezent boli ale ficatului
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Ezetimib Noucor.

- Spuneți-i medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale, inclusiv alergii.
- Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze o analiză a sângelui înainte de începerea tratamentului cu Ezetimib Noucor în asociere cu o statină. Acest lucru este necesar pentru a vedea cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați analize ale sângelui pentru a vedea cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră după începerea tratamentului cu Ezetimib Noucor în asociere cu o statină.

Dacă aveți boli ale ficatului moderate sau severe, Ezetimib Noucor nu este recomandat.

Siguranța și eficacitatea administrării asociate de Ezetimib Noucor și anumite medicamente pentru scăderea colesterolului, fibrații, nu au fost stabilite.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani decât în cazul prescrierii de către un medic specialist, deoarece datele privind siguranța și eficacitatea sunt limitate. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani deoarece nu sunt informații privind această grupă de vârstă.

### **Ezetimib Noucor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. În mod special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (un medicament utilizat frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ)
- medicamente ce previn formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarina, fenprocumonul, acenocumarolul sau fluindiona (anticoagulante)
- colestiramină (un medicament folosit tot pentru scăderea colesterolului), deoarece acesta influențează modul în care acționează Ezetimib Noucor
- fibrați (medicamente folosite tot pentru scăderea colesterolului)

### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați Ezetimib Noucor în asociere cu o statină dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ezetimib Noucor asociat cu o statină, opriți imediat administrarea ambelor medicamente și spuneți medicului dumneavoastră. Nu există experiență referitoare la utilizarea Ezetimib Noucor fără a fi asociat cu o statină, în timpul sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua Ezetimib Noucor dacă sunteți gravidă.

Nu utilizați Ezetimib Noucor în asociere cu o statină dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern. Dacă alăptați, nu trebuie utilizat Ezetimib Noucor, fără a fi asociat cu o statină. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Ezetimib Noucor să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unii pacienți pot prezenta amețeli după ce utilizează Ezetimib Noucor.

### **Ezetimib Noucor conține lactoză**

Ezetimib Noucor comprimate conține un zahăr numit lactoză monohidrat. Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ LUAȚI EZETIMIB NOUCOR**

Luați întotdeauna Ezetimib Noucor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Continuați să utilizați celelalte medicamente care scad colesterolul, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți administrarea acestora. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu Ezetimib Noucor trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a colesterolului
- Trebuie să continuați această regim și în timpul utilizării Ezetimib Noucor.

Doza recomandată este de un comprimat Ezetimib Noucor 10 mg, pe cale orală, o dată pe zi.

Luați Ezetimib Noucor în orice moment al zilei. Puteți să îl administrați cu sau fără alimente. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib Noucor în asociere cu o statină, ambele medicamente pot fi administrate în același timp. În acest caz, vă rugăm să citiți instrucțiunile cu privire la doze din prospectul medicamentului respectiv.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib Noucor în asociere alte medicamente pentru scăderea colesterolului cu substanța activă colestiramină sau cu orice alt chelator de acizi biliari, Ezetimib Noucor trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte de sau la 4 ore după utilizarea acestora.

#### **Dacă luați mai mult Ezetimib Noucor decât trebuie:**

Vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### **Dacă uitați să luați Ezetimib Noucor:**

Nu luați o doză dublă, luați doar doza uzuală de Ezetimib Noucor la momentul obișnuit în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Ezetimib Noucor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie frecvența raportării reacțiilor adverse:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)
- Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori)
- Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de utilizatori)
- Rare (afectează până la 1 din 1.000 de utilizatori)
- Foarte rare (afectează până la 1 din 10.000 de utilizatori, inclusiv raportările izolate).

**Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră în cazul apariției unor dureri musculare inexplicabile, a sensibilității sau a slăbiciunii musculare. Acest lucru este necesar deoarece, rareori, aceste probleme musculare, inclusiv distrugerea musculară ce poate duce la afectarea rinichilor, pot deveni severe și pot pune viața în pericol.**

La utilizarea generală au fost raportate reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii, și/sau gâtului (care necesită tratament imediat).

Atunci când a fost administrat singur au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente: durere abdominală; diaree; flatulență; oboseală.

Mai puțin frecvente: creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze hepatice) sau mușchilor (CK), tuse, indigestie, arsuri la nivelul stomacului, greață, dureri articulare, spasme musculare, durere la nivelul gâtului, scădere a poftei de mâncare, durere, durere în piept, bufeuri, tensiune arterială mare.

În plus, atunci când a fost administrat cu o statină au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente: creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze hepatice), durere de cap, durere musculară, sensibilitate sau slăbiciune musculară.

Mai puțin frecvente: senzație de furnicături, senzație de gură uscată, mâncărime, erupții, urticarie, durere de spate, slăbiciune musculară, durere la nivelul brațelor și picioarelor, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor.

Atunci când a fost administrat cu fenofibrat (medicament pentru scăderea colesterolului) a fost raportată următoarea reacție adversă frecventă: durere abdominală.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea generală: amețeli, dureri musculare, probleme ale ficatului, reacții alergice incluzând erupții și urticarie, uneori cu erupții de culoare roșie cu formă conturată (eritem multiform), durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară, distrugere musculară, litiază biliară sau inflamare a vezicii biliare (ce pot determina dureri abdominale, greață, vărsături), inflamare a pancreasului însoțită deseori de dureri abdominale severe, constipație, reducere a numărului de celule din sânge, ce poate determina învinetire/sângerare (trombocitopenie), senzație de furnicături, depresie, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, dificultăți la respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului .

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ EZETIMIB NOUCOR**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original al blisterului pentru a se proteja de umiditate. Nu scoateți comprimatul din blister până când nu sunteți pregătit să îl luați.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Ezetimib Noucor**

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține 10 mg de ezetimib.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică (E468), povidonă K30 (E1201), laurilsulfat de sodiu (E487), stearat de magneziu (E572).

### **Cum arată Ezetimib Noucor și conținutul ambalajului**

Ezetimib Noucor 10 mg se prezintă sub formă de capsule de culoare albă până la aproape albă, marcate pe o față cu „E10” și fără marcaj pe cealaltă față. Dimensiunile comprimatelor sunt 8,1 x 4,1 mm.

Dimensiunile ambalajelor:

Comprimatele de Ezetimib Noucor 10 mg sunt furnizate sub formă cutii cu blistere cu 14, 28, 30, 56, 98 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Noucor Health, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)  
Spania

**Fabricantul**

Noucor Health, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)  
Spania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale EEA sub următoarele denumiri:**

Țările de Jos:	Ezetimibe Noucor 10 mg tabletten
Bulgaria:	Ezetimibe Noucor 10 mg tablets
Grecia:	Delipid 10 mg tablets
România:	Ezetimib Noucor 10 mg comprimate
Spania:	Ezetimibe Kern Pharma 10 mg comprimidos

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în Aprilie 2023.**