

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cexado 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 manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Cexado și pentru ce se utilizează**

Cexado este un medicament utilizat pentru a scădea valorile crescute ale colesterolului din sânge.

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

Ezetimib, substanța activă din Cexado, acționează prin reducerea cantității de colesterol absorbite din tubul digestiv.

Efectul Cexado de scădere a colesterolului se adaugă la cel al statinelor, o clasă de medicamente ce reduce cantitatea de colesterol pe care organismul dumneavoastră o sintetizează.

Colesterolul este una din cele câteva substanțe grase care se găsesc în sânge. Colesterolul dumneavoastră total este alcătuit, în principal, din LDL-colesterol și HDL-colesterol.

LDL-colesterolul este numit deseori colesterol „rău” pentru că se poate depune pe pereții arterelor dumneavoastră, formând plăci. În cele din urmă, această depunere în plăci poate cauza o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul de sânge spre organele vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a fluxului de sânge poate avea ca rezultat un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.

HDL-colesterolul este numit deseori colesterol „bun” pentru că ajută la împiedicarea depunerii colesterolului rău la nivelul arterelor și protejează împotriva afecțiunilor inimii.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsimi din sânge, care vă pot crește riscul de a dezvolta o afecțiune a inimii.

Acesta este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin regim alimentar. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să respectați în continuare regimul alimentar hipocolesterolemiant.

Cexado este utilizat în asociere cu regimul alimentar hipocolesterolemiant dacă aveți:

- o valoare crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară [familială și non-familială heterozigotă])
  - 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 este inadecvat sau nu este tolerat.
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care crește valoarea colesterolului în sângele dumneavoastră. De asemenea, vi se va prescrie și o statină și vi se pot recomanda și alte tratamente.
- o boală ereditară (sitosterolemie homozigotă, cunoscută și sub denumirea de fitosterolemie) ce crește valorile sterolilor din plante în sângele dumneavoastră.

Dacă aveți o afecțiune la nivelul inimii, administrarea Cexado în asociere cu medicamente care determină scăderea concentrației de colesterol, numite statine, vă reduce riscul de apariție a infarctului miocardic, accidentului vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru a crește fluxul de sânge la nivelul inimii sau spitalizare pentru tratamentul durerii în piept.

Cexado nu vă ajută să scădeți în greutate.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cexado**

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

### **Nu luați Cexado**

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

### **Nu luați Cexado împreună cu o statină dacă**

- aveți probleme cu ficatul.
- sunteți gravidă sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Cexado, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale ficatului, Cexado nu este recomandat.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării ezetimib în asociere cu anumite medicamente hipocolesterolemizante, fibrați.

### Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) decât dacă este prescris de un medic specialist deoarece există date limitate cu privire la siguranță și eficacitate.

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani deoarece nu există nicio informație cu privire la administrarea la această grupă de vârstă.

### **Cexado împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente cu oricare dintre următoarele substanțe active:

- ciclosporină (utilizat frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ).
- medicamente cu o substanță activă care previne formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarina, fenprocumona, acenocumarolul sau fluindiona (anticoagulante).
- colestiramină (utilizat de asemenea pentru reducerea colesterolului), deoarece influențează modul în care acționează Cexado.
- fibrați (utilizat de asemenea pentru reducerea colesterolului).

### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați Cexado 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 Cexado asociat cu o statină, opriți imediat administrarea ambelor medicamente și discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu există experiență privind utilizarea ezetimib fără a fi asociat cu o statină, în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza Cexado.

Dacă alăptați, nu utilizați Cexado în asociere cu o statină deoarece nu se cunoaște dacă medicamentele trec în laptele matern.

Dacă alăptați, Cexado nu trebuie utilizat singur, fără a fi asociat cu o statină.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

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

### **Cexado conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați Cexado

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Continuați administrarea celorlalte medicamente pentru scăderea colesterolului, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să le întrerupeți. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu Cexado trebuie să urmați un regim alimentar pentru scăderea colesterolului.
- Trebuie să continuați acest regim alimentar și în timpul utilizării Cexado.

Doza recomandată este de 1 comprimat de Cexado 10 mg, administrat pe cale orală, o dată pe zi.

Luați Cexado în orice moment al zilei. Puteți să îl administrați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Cexado în asociere cu o statină puteți lua ambele medicamente odată. În acest caz, vă rugăm să citiți instrucțiunile privind administrarea și dozele din prospectul medicamentului respectiv.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Cexado în asociere cu un alt medicament hipocolesterolemiant care conține substanța activă colestiramină sau cu orice alt medicament care conține un chelator de acizi biliari, trebuie să luați Cexado cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după ce ați luat chelatorul de acizi biliari.

#### **Dacă luați mai mult Cexado decât trebuie**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Cexado**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doar doza uzuală de Cexado, la momentul obișnuit în ziua următoare.

#### **Dacă încetați să luați Cexado**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul deoarece valorile colesterolului dumneavoastră pot să crească din nou.

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

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabile. Acest lucru este necesar deoarece, rareori, problemele musculare, inclusiv distrugerea musculară ce poate duce la afectare renală, pot deveni severe și pot pune viața în pericol.**

În utilizarea generală au fost raportate reacții alergice, inclusiv: umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot cauza dificultăți la respirație sau la înghițire (care necesită tratament imediat).

Atunci când a fost administrat în monoterapie sau împreună cu o statină au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri abdominale; diaree; flatulență.
- Senzație de oboseală.
- Cefalee.
- Creșteri ale valorilor unor analize de sânge privind funcția ficatului (transaminaze).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Creșteri ale valorilor unor analize de sânge privind funcția mușchilor (CK).
- Tuse.
- Indigestie; senzație de arsură în capul pieptului; greață; uscăciunea gurii; inflamația stomacului.
- Dureri articulare; spasme musculare; dureri la nivelul gâtului; dureri de spate; dureri la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Scădere a poftei de mâncare.
- Durere; durere în piept; senzație neobișnuită de oboseală sau slăbiciune; umflături, mai ales la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Bufeuri; tensiune arterială mare.
- Mâncărime; erupție trecătoare pe piele; urticarie.
- Senzație de furnicături.

Suplimentar, au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Amețeli.
- Erupții trecătoare pe piele cu noduli roșiatici, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf).
- Inflamație la nivelul ficatului; litiază biliară sau inflamație la nivelul veziculei biliare (care poate cauza dureri abdominale, greață, vărsături).
- Inflamație la nivelul pancreasului, adesea însoțită de dureri abdominale severe; constipație.
- Reducere a numărului unui anumit tip de celule din sânge, care poate cauza învinețire/sângerare (trombocitopenie).
- Depresie.
- Dificultăți de respirație.

Atunci când a fost administrat în asociere cu fenofibrat, a fost raportată următoarea reacție adversă frecventă:

- Durere abdominală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Cexado**

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 la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Cexado**

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, povidonă K-30 (E1201), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu.

### **Cum arată Cexado și conținutul ambalajului**

Cexado 10 mg comprimate sunt comprimate oblongi, de culoare albă, cu lungimea de aproximativ 8 mm și lățimea de aproximativ 4 mm, netede pe ambele fețe.

Blistere din PVC/Aclar/PVC – Al sau PVC/PVDC – Al sau PVC/PE/PVDC – Al.

Dimensiuni de ambalaj: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimate.

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

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

#### **Fabricantul**

Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 50

București 032266

România

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Republica Slovacă, Polonia: Ezen

Bulgaria: Езен

Franța, Italia, Danemarca, Suedia, Norvegia: Ezetimibe Zentiva

Germania, Austria: Ezetimib Zentiva

Ungaria: Ezetimib-Zentiva

Marea Britanie: Ezetimibe

Portugalia: Ezetimiba Zentiva

România: Cexado

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.**