

Prospect: Informații pentru utilizator**Ezoleta 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ezoleta și pentru ce se utilizează

Ezoleta este un medicament utilizat pentru a scădea valorile crescute ale colesterolului.

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

Ezetimib, substanța activă din Ezoleta, acționează prin reducerea cantității de colesterol absorbită din tractul digestiv.

Efectul de scădere a colesterolului al Ezoleta se adaugă la cel al statinelor, o clasă de medicamente ce reduce cantitatea de colesterol pe care organismul dumneavoastră îl sintetizează 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 placa. Eventual, creșterea acestei plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organe vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la un infarct miocardic sau la un accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori numit colesterol „bun”, deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării 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.

Ezoleta este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin dietă. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să respectați în continuare dieta de scădere a colesterolului.

Ezoleta este utilizat în asociere cu regimul 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 este inadecvat sau nu este tolerat;
- o boală ereditară (hipercolesterolemie homozigotă familială) ce crește valoarea colesterolului în sângele dumneavoastră. Vi se va prescrie, de asemenea, o statină și vi se pot administra 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 a inimii, Ezoleta, în asociere cu medicamente care scad nivelul colesterolului, reduce riscul unui infarct miocardic, al accidentului vascular cerebral, al intervențiilor chirurgicale pentru creșterea alimentării cu sânge a inimii, sau al spitalizării pentru durere în piept.

Ezoleta nu vă ajută să scădeți în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezoleta

Dacă utilizați Ezoleta în asociere cu o statină, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului respectiv.

Nu luați Ezoleta

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

Nu luați Ezoleta împreună cu o statină

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

Atenționări și precauții

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

- Informați-l pe medicul dumneavoastră despre toate problemele medicale, inclusiv alergii.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze o analiză a sângelui înainte de începerea tratamentului cu Ezoleta în asociere cu o statină. Acest lucru este necesar pentru a verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați analize ale sângelui pentru a verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră după începerea tratamentului cu Ezoleta în asociere cu o statină.
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe, Ezoleta nu este recomandat.
- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării de Ezoleta în asociere cu fibrati (alte medicamente pentru scăderea nivelului colesterolului).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, decât la indicația unui medic specialist, deoarece datele privind siguranța și eficacitatea sunt limitate. Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există informații la această grupă de vârstă.

Ezoleta 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, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ)
- medicamente cu o substanță activă ce previne formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarină, fenprocumon, acenocumarol sau fluindionă (anticoagulante)
- colestiramină (utilizată, de asemenea, pentru scăderea colesterolului), deoarece acesta influențează modul în care acționează Ezoleta
- fibrați (utilizați pentru scăderea colesterolului).

Ezoleta împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Ezoleta cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ezoleta asociat cu o statină, opriți imediat administrarea ambelor medicamente și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu există experiență privind utilizarea Ezoleta fără a fi asociat cu o statină, în timpul sarcinii. Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de utilizarea Ezoleta dacă sunteți gravidă.

Nu luați Ezoleta în asociere cu o statină dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentele trec în laptele matern.

Dacă alăptați, nu trebuie utilizat Ezoleta, fără a fi asociat cu o statină. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de administrarea oricărui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ezoleta conține sodiu

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

3. Cum să luați Ezoleta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Continuați administrarea celorlalte medicamente care reduc concentrația de colesterol, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră nu vă recomandă să o întrerupeți. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu Ezoleta trebuie să urmați o dietă de scădere a colesterolului.
- Trebuie să continuați această dietă de scădere a colesterolului și în timpul utilizării Ezoleta.

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

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

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a prescris Ezoleta în asociere cu o statină, ambele medicamente pot fi administrate simultan. În acest caz, vă rugăm să citiți instrucțiunile cu privire la doze și mod de administrare din prospectul medicamentului respectiv.

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a prescris Ezoleta în asociere cu un alt medicament pentru scăderea colesterolului, conținând colestiramină sau orice alt medicament conținând un chelator de acizi biliari, Ezoleta trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după acesta.

Dacă luați mai mult Ezoleta decât trebuie

Vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Ezoleta

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

Dacă încetați să luați Ezoleta

Dacă încetați să luați Ezoleta, nivelul colesterolului din sângele dumneavoastră poate crește 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.

Luăți legătura imediat cu medicul dumneavoastră în cazul apariției unor dureri musculare inexplicabile, a sensibilității sau a slăbiciunii musculare. Rareori, aceste probleme musculare, inclusiv distrugere musculară ce poate duce la afectare renală, pot deveni severe și pot pune viața în pericol.

Reacții alergice ce includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire (care necesită tratament imediat) au fost raportate în cursul tratamentului curent.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): dureri abdominale; diaree; flatulență; senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze) sau mușchilor (CK); tuse; indigestie; arsuri la nivelul stomacului; greață; dureri articulare; spasme musculare; durere la nivelul gâtului; poftă de mâncare scăzută, durere, durere în piept; tensiune arterială mare.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze); durere de cap; dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): senzație de furnicături; uscăciune a gurii; mâncărime; erupție trecătoare pe piele; urticarie; dureri de spate; slăbiciune musculară; durere la nivelul mâinilor și picioarelor; stare de oboseală sau de slăbiciune neobișnuită; umflături, în special la nivelul mâinilor și picioarelor.

Atunci când a fost administrat împreună cu fenofibrat a fost raportată următoarea reacție adversă frecventă:

- durere abdominală.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în cursul utilizării curente (*cu frecvență necunoscută*): amețală; dureri musculare; afecțiuni ale ficatului; reacții alergice ce includ erupții trecătoare pe piele și urticarie; erupție proeminentă pe piele de culoare roșie, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf); dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune; 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 învinețire/sângerare (trombocitopenie); senzație de furnicături; depresie: stare de oboseală sau de slăbiciune neobișnuită; dificultăți la respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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 Ezoleta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Ezoleta

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt: laurilsulfat de sodiu, povidonă K30, manitol (E 421), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, stearil fumarat de sodiu. Vezi pct. 2 "*Ezoleta conține sodiu*".

Cum arată Ezoleta și conținutul ambalajului

Comprimate în formă de capsulă, cu margini teșite, de culoare albă până la aproape albă. Dimensiuni: 8 x 4 mm.

Ezoleta este disponibil în cutii cu:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 sau 100 comprimate în blistere (OPA-Al-PVC/Al),
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 sau 100 x 1 comprimat în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate (OPA-Al-PVC/Al).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Ezetimib HCS
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia, Slovenia	Ezetimib Krka
Belgia, Franța, Irlanda, Italia, Olanda	Ezetimibe Krka
Republica Cehă, Malta, Ungaria, Polonia, România, Republica Slovacia	Ezoleta
Germania	Ezetad
Spania, Portugalia	Ezetimiba Krka
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Ezetimibe

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.