

Prospect: Informații pentru pacient

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

1. Ce este Ezetrol și pentru ce se utilizează

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

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

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

Efectul de scădere a colesterolului al Ezetrol 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, acumularea 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 atac de cord 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.

Acesta 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.

Ezetrol este utilizat în asociere cu regimul alimentar de scădere a colesterolului dacă aveți:

- o valoare crescută a colesterolului în sângele dumneavoastră (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 puteți primi, de asemenea, 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 boală cardiacă, Ezetrol asociat cu medicamente care scad colesterolul denumite statine reduce riscul de atac de cord, accident vascular cerebral, operație pentru a crește fluxul de sânge la nivelul inimii sau spitalizare pentru dureri în piept.

Ezetrol nu vă ajută să scădeți în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetrol

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

Nu luați Ezetrol dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6: Conținutul ambalajului și alte informații).

Nu luați Ezetrol în asociere cu o statină dacă:

- suferiți de afecțiuni hepatice curente;
- sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ezetrol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele dumneavoastră medicale, inclusiv alergii.

- Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze o analiză a sângelui înainte de începerea tratamentului cu Ezetrol în asociere cu o statină. Aceasta pentru a verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați analize ale sângelui pentru a verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră după începerea tratamentului cu Ezetrol în asociere cu o statină.

Dacă aveți afecțiuni hepatice moderate sau severe, Ezetrol nu este recomandat.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării în asociere de Ezetrol și anumite medicamente hipocolesterolemizante, fibrati.

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.

Ezetrol 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 cu oricare dintre următoarele substanțe active:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții care au suferit un transplant de organ)
- medicamente cu o substanță activă ce previne formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarina, fenprocumonul, acenocumarolul sau fluindiona (anticoagulante)
- colestiramină (utilizată de asemenea pentru scăderea colesterolului), deoarece aceasta influențează modul în care Ezetrol acționează
- fibrati (utilizați de asemenea pentru scăderea colesterolului)

Sarcina și alăptarea

Nu luați Ezetrol în asociere cu o statină dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau considerați că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ezetrol asociat cu o statină, opriți imediat administrarea ambelor medicamente și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

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

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

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ezetrol conține lactoză.

Ezetrol comprimate conține un tip de zahăr numit lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că suferiți de intoleranță la unele zaharuri, informați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ezetrol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Continuați administrarea celorlalte medicamente hipocolesterolemiante doar dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă să o întrerupeți. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Doza recomandată este de un comprimat Ezetrol 10 mg pe cale orală o dată pe zi.

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

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetrol în asociere cu o statină ambele medicamente pot fi administrate simultan. În acest caz, vă rugăm să citiți instrucțiunile pentru dozare din prospectul medicamentului respectiv.

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

Dacă luați mai mult Ezetrol decât trebuie

Vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Ezetrol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, utilizați doar doza uzuală de Ezetrol la momentul obișnuit în ziua următoare.

Dacă încetați să luați Ezetrol

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul deoarece valoarea colesterolului 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.

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

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți, incluzând raportările izolate)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Contactați imediat medicul dumneavoastră în cazul apariției unor dureri musculare inexplicabile, a sensibilității sau a slăbiciunii musculare. Acest lucru se datorează faptului că, în cazuri rare, 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 umflarea feței, buzelor, limbii și/ sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire (care necesită tratament imediat) au fost raportate în uzul curent.

Atunci când a fost administrat în monoterapie au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente: dureri abdominale; diaree; flatulență; senzație de oboseală.
Mai puțin frecvente: creșterea valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze) sau mușchilor (CK); tuse; indigestie; arsuri stomacale; greață; dureri articulare; spasme musculare; durere la nivelul gâtului; poftă de mâncare scăzută, durere, durere în piept; bufeuri; tensiune arterială crescută.

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

Frecvente: creșterea valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze); durere de cap; dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune.
Mai puțin frecvente: 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; umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor.

Atunci când a fost administrat cu fenofibrat a fost raportată următoarea reacție adversă frecventă:
durere abdominală.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în utilizarea curentă: amețelă; dureri musculare; afecțiuni hepatice; reacții alergice ce includ erupții trecătoare pe piele și urticarie; erupție proeminentă trecătoare pe piele de culoare roșie, uneori cu leziuni în formă de țintă

(eritem multiform); dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune; distrugere musculară; litiază biliară sau inflamarea vezicii biliare (ce pot determina dureri abdominale, greață, vărsături); inflamarea pancreasului însoțită deseori de dureri abdominale severe; constipație; reducerea numărului de celule sanguine, ce poate determina învinetire/sângerare (trombocitopenie); senzație de furnicăături; depresie: stare de oboseală sau de slăbiciune neobișnuită; dificultăți de respirație.

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.

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

5. Cum se păstrează Ezetrol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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 Ezetrol

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Ezetrol și conținutul ambalajului

Ezetrol se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă asemănătoare unei capsule, marcate pe o față cu „414”.

Este disponibil în:

Cutie cu 1 blister din policlorotrifluoroetilenă/PVC/Al a 7 comprimate

Cutie cu 1 blister din policlorotrifluoroetilenă/PVC/Al a 14 comprimate

Cutie cu 2 blistere din policlorotrifluoroetilenă/PVC/Al a câte 14 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

Fabricantul

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-Op-Den Berg

Belgia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.