

## NAVODILO ZA UPORABO

### **EZETROL 10 mg tablete** ezetimib

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo EZETROL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EZETROL
3. Kako jemati zdravilo EZETROL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EZETROL
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO EZETROL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

EZETROL je zdravilo za znižanje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL holesterola) in maščobnih substanc, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega EZETROL poveča količino "dobrega" holesterola (HDL holesterola). Uporablja se pri bolnikih, ki samo z dieto ravni holesterola ne morejo nadzorovati. Medtem ko jemljete to zdravilo, morate ostati na dieti za zniževanje holesterola.

EZETROL deluje tako, da zmanjšuje absorpcijo holesterola v prebavilih. EZETROL ne pomaga pri zmanjševanju telesne teže.

EZETROL prispeva k učinku statinov (skupina zdravil, ki zmanjšuje količino holesterola, ki nastane v telesu) za zniževanje ravni holesterola.

#### *EZETROL se uporablja poleg diete, če imate:*

- zvišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko ali nedružinsko]):
  - skupaj s statinom, kadar statin sam ne more zadovoljivo znižati ravni holesterola,
  - kot samostojno zdravilo, če zdravljenje s statinom ni primerno ali ga ne prenašate.
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate zvišano raven holesterola v krvi. Zdravnik vam bo v tem primeru predpisal še statin in mogoče še katero drugo zdravljenje.
- dedno bolezen (homozigotno sitosterolemijo, imenovano tudi fitosterolemija), zaradi katere imate zvišano raven rastlinskih sterolov v krvi.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO EZETROL**

Če jemljete zdravilo EZETROL skupaj s statinom, prosimo, preberite tudi navodilo za uporabo za tisto zdravilo.

### **Ne uporabljajte zdravila EZETROL:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na ezetimib ali katerokoli sestavino zdravila EZETROL (glejte poglavje 6: Dodatne informacije).

### **Ne uporabljajte zdravila EZETROL skupaj s statinom:**

- če imate trenutno težave z jetri,
- če ste noseči ali če dojite.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila EZETROL**

- Zdravniku povejte za vse zdravstvene težave vključno z alergijami.
- Preden začnete jemati zdravilo EZETROL skupaj s statinom, vam mora zdravnik opraviti krvni test, da preveri delovanje jeter.
- Da preveri delovanje jeter, vam bo zdravnik morda ponovil krvni test še po začetku jemanja zdravila EZETROL skupaj s statinom.

Če imate zmerno ali hudo bolezen jeter, vam uporabe zdravila EZETROL ne priporočamo.

Varnost in učinkovitost sočasne uporabe zdravila EZETROL in fibratov (zdravil za zniževanje ravni holesterola) nista bili dokazani.

### Otroci

Uporabe zdravila EZETROL pri otrocih, starih manj kot 10 let, ne priporočamo.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravniku povejte zlasti, če jemljete kaj od sledečega:

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov, kot so varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion (antikoagulant),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola), ker vpliva na delovanje zdravila EZETROL,
- fibrate (zdravila za zniževanje ravni holesterola).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, če nameravate zanositi ali mislite, da bi lahko bili noseči, ne jemljite zdravila EZETROL in statina. Če zanosite, medtem ko jemljete zdravilo EZETROL skupaj s statinom, takoj prenehajte jemati obe zdravili in se posvetujte z zdravnikom. Izkušenj o uporabi zdravila EZETROL brez statina med nosečnostjo nimamo. Če ste noseči, se pred uporabo zdravila EZETROL posvetujte z zdravnikom.

Zdravila EZETROL skupaj s statinom v obdobju dojenja ne uporabljajte, ker ni znano, ali se zdravili izločata v materino mleko. Zdravila EZETROL brez statina v obdobju dojenja ne smete uporabljati. Posvetujte se z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne pričakujemo, da bi zdravilo EZETROL vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji. Treba pa je upoštevati, da nekateri ljudje lahko po jemanju zdravila EZETROL postanejo omotični.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila EZETROL**

EZETROL tablete vsebujejo sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila, posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO EZETROL**

Pri jemanju zdravila EZETROL natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Nadaljujte z jemanjem drugih zdravil za zniževanje holesterola, razen če vam zdravnik ni naročil, da z jemanjem prenehajte. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Pred začetkom jemanja zdravila EZETROL morate biti na dieti za zmanjševanje vrednosti holesterola.
- Z dieto morate nadaljevati tudi med zdravljenjem z zdravilom EZETROL.

Odrasli in mladostniki (stari 10 do 17 let): Odmerek je ena EZETROL 10 mg tableta, ki jo zaužijete skozi usta enkrat na dan.

Zdravilo EZETROL vzemite ob kateremkoli času dneva. Lahko ga vzamete s hrano ali na tešče.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo EZETROL skupaj s statinom, lahko vzamete obe zdravili istočasno. V tem primeru prosimo, preberite navodila za odmerjanje v navodilu za uporabo drugega zdravila.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo EZETROL skupaj s holestiraminom ali katerimkoli drugim izmenjevalcem žolčnih kislin (zdravila za zniževanje holesterola), morate zdravilo EZETROL vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po tem, ko ste vzeli izmenjevalec žolčnih kislin.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila EZETROL, kot bi smeli**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo EZETROL**

Ne vzemite dvojnega odmerka, ampak vzemite običajni odmerek zdravila EZETROL naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo EZETROL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Za opis, kako pogosto so poročali o neželenih učinkih, se uporabljajo naslednji izrazi:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)
- Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)
- Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov, vključno s posameznimi primeri).

**V primeru nepojasnjenih bolečin v mišicah, občutljivosti mišic na dotik ali šibkosti mišic se takoj posvetujte z zdravnikom. V redkih primerih so lahko težave z mišicami vključno s propadanjem mišic, ki poškoduje ledvice, namreč hude in celo življenjsko nevarne.**

Pri splošni uporabi so poročali o alergijskih reakcijah, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko otežuje dihanje ali požiranje (to zahteva takojšnje zdravljenje).

Pri samostojni uporabi so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: bolečina v trebuhu, driska, vetrovi, utrujenost.

Občasni: zvišane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje jeter (transaminaze) ali mišic (CK), kašelj, slaba prebava, zgaga, siljenje na bruhanje, bolečine v sklepih, mišični krči, boleč vrat, zmanjšan apetit, bolečine, bolečine v prsnem košu, vročinski oblivi, zvišan krvni tlak.

Dodatno so pri sočasni uporabi s statinom poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: zvišane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje jeter (transaminaze), glavobol, bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic.

Občasni: mravljinčenje, suha usta, srbež, izpuščaj, koprivnica, bolečine v hrbtu, šibkost mišic, bolečine v rokah in nogah, neobičajna utrujenost ali šibkost, otekanje posebno dlani in stopal.

Pri sočasni uporabi s fenofibratom so poročali o naslednjem pogostem neželenem učinku: bolečina v trebuhu.

Poleg tega so tekom splošne uporabe poročali o naslednjih neželenih učinkih:

omotica, občutek nelagodja v mišicah, bolezn jeter, alergijske reakcije vključno z izpuščajem in koprivnico, rdeči izpuščaji nad nivojem kože (včasih v obliki tarče), mišične bolečine, občutljivost mišic na dotik ali šibkost mišic, propadanje mišic, žolčni kamni ali vnetje žolčnega mehurja (kar lahko povzroči bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje in bruhanje), vnetje trebušne slinavke pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu, zaprtje, zmanjšano število krvnih celic, kar lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenijo), mravljinci, depresija, neobičajna utrujenost ali šibkost, kratka sapa.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EZETROL

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila EZETROL ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila EZETROL ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini. Plastenke: Plastenke shranjujte tesno zaprto. Tako bo zdravilo zaščiteno pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo EZETROL**

- Zdravilna učinkovina je ezetimib. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon, premrežen natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila EZETROL in vsebina pakiranja**

EZETROL tablete so bele do sivobebe tablete v obliki kapsule z oznako "414" na eni strani.

#### Pakiranja:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ali 300 tablet v pretisnih omotih ali odlepnih omotih za enkratni odmerek;  
84 ali 90 tablet v pretisnih omotih;  
50, 100 ali 300 tablet v pretisnih omotih za enkratni odmerek;  
100 tablet v plastenkah.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Ezetrol**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

MSD-SP Ltd.  
Hertford Road  
UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU  
Velika Britanija

Izdelovalec:

SP Labo N. V.  
Industriepark 30 – Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

To zdravilo je pod imenom Ezetrol odobreno v Avstriji, v Belgiji, na Cipru, na Češkem, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, v Grčiji, na Irskem, na Islandiji, v Italiji, v Latviji, v Litvi, v Luksemburgu, na Madžarskem, na Malti, v Nemčiji, na Nizozemskem, na Norveškem, na Poljskem, na Portugalskem, na Slovaškem, v Sloveniji, v Španiji, na Švedskem in v Veliki Britaniji.

**Navodilo je bilo odobreno: 25.1.2011**