

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Ezoleta 10 mg tablete ezetimib

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo:

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

#### 1. Kaj je zdravilo Ezoleta in za kaj ga uporabljamo

Ezoleta je zdravilo, ki ga uporabljamo za zmanjševanje količine »škodljivega« holesterola v krvi. Jemljejo ga bolniki, ki kljub dieti nimajo ustrezno urejene količine maščob v krvi. Ob jemanju tega zdravila morate nadaljevati z dieto za zmanjševanje količine holesterola.

Zdravilo Ezoleta deluje tako, da zmanjšuje prehod holesterola v hrani iz prebavil v kri. Zdravilo Ezoleta vam ne pomaga hujšati. Zdravilo Ezoleta ima dodaten učinek pri zmanjševanju količine holesterola s statini; to so zdravila, ki zmanjšujejo količino holesterola, ki ga tvori vaše telo.

Zdravilo Ezoleta uporabljamo za dodatno zdravljenje ob dieti, če imate:

- povečano količino holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo - heterozigotno družinsko in poligensko):
  - skupaj s statinom (zdravilo za zmanjševanje količine holesterola v krvi), kadar statin sam ne more zadovoljivo zmanjšati količine holesterola v krvi,
  - samostojno, kadar zdravljenje s statinom ni primerno ali kadar bolniki statina ne prenašajo,
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), ki zvišuje raven holesterola v krvi.

Zdravnik vam bo predpisal tudi statin, lahko pa boste prejeli tudi druge načine zdravljenja.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezoleta

Če jemljete zdravilo Ezoleta skupaj s statinom, prosimo, da preberete tudi navodilo za uporabo tega zdravila.

#### Ne jemljite zdravila Ezoleta:

- če ste alergični na ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- skupaj s statinom, če imate težave z jetri,
- skupaj s statinom, če ste noseči ali dojite.

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ezoleta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravniku povejte o vseh zdravstvenih težavah, vključno z alergijami.
- Preden začnete jemati zdravilo Ezoleta skupaj s statinom, mora zdravnik opraviti krvne preiskave, da preveri delovanje vaših jeter.
- Morda bo vaš zdravnik želel opraviti krvne preiskave tudi med zdravljenjem z zdravilom Ezoleta skupaj s statinom, da preveri delovanje vaših jeter.
- Če imate zmerne ali hude težave z jetri, zdravila Ezoleta ne priporočamo.
- Ni še dognano, če je zdravilo Ezoleta varno in učinkovito, če ga jemljemo skupaj s fibrati (zdravila za zmanjševanje količine holesterola v krvi).

### **Otroci in mladostniki**

Uporabe zdravila Ezoleta pri otrocih, starih manj kot 10 let, zaradi pomanjkanja izkušenj ne priporočamo.

### **Druga zdravila in zdravilo Ezoleta**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti morate zdravnika obvestiti, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih s presaditvijo organov),
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, kot so varfarin, fenpropukumon, acenokumarol ali fluindion (antikoagulanti),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje količine holesterola v krvi), ker vpliva na učinek zdravila Ezoleta,
- fibrate (zdravila za zmanjševanje količine holesterola v krvi).

### **Zdravilo Ezoleta skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Ezoleta lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Izkušenj z jemanjem zdravila Ezoleta med nosečnostjo ni. Če ste noseči, se pred začetkom jemanja zdravila Ezoleta posvetujte z zdravnikom.

Ker statinov med nosečnostjo ni dovoljeno jemati, tudi zdravila Ezoleta ne smete jemati skupaj s statinom, če ste noseči, poskušate zanositi ali mislite, da ste morda noseči. Če zanosite med jemanjem zdravila Ezoleta skupaj s statinom, takoj prenehajte jemati obe zdravili in obvestite zdravnika.

Zdravila Ezoleta ne smete jemati, če dojite. Posvetujte se z vašim zdravnikom. Če dojite, ne jemljite zdravila Ezoleta skupaj s statinom, ker ni znano, če zdravili prehajata v materino mleko.

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

Zdravilo Ezoleta naj ne bi vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji. Vseeno pa je treba upoštevati, da nekateri ljudje lahko postanejo omotični po jemanju zdravila Ezoleta.

## **3. Kako jemati zdravilo Ezoleta**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ezoleta morate imeti dieto za zniževanje količine holesterola v krvi, s katero morate nadaljevati tudi med zdravljenjem z zdravilom Ezoleta.

Priporočeni odmerek je ena 10 mg tableta, ki jo zaužijete enkrat na dan. Zdravilo Ezoleta lahko

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

vzamete ob kateremkoli času dneva, vendar ga potem obvezno jemljite ob istem času vsak dan.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezoleta skupaj s statinom, lahko vzamete obe zdravili hkrati. Prosimo pa, da v tem primeru preberete tudi navodila za odmerjanje, ki so navedena v navodilu za uporabo statina.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezoleta skupaj s holestiraminom ali katerikoli drugim izmenjevalcem žolčnih kislin (zdravila za zniževanje količine holesterola v krvi), morate vzeti zdravilo Ezoleta najmanj 2 uri pred zaužitjem izmenjevalca žolčnih kislin ali 4 ure po tem.

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

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ezoleta**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji dan vzemite običajni odmerek zdravila Ezoleta ob običajnem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ezoleta**

Če prenehate jemati zdravilo Ezoleta, se lahko ponovno poveča količina holesterola v krvi, zaradi česar se lahko poveča tveganje za nastanek bolezni srca in ožilja.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

#### **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Pri samostojni uporabi so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- glavobol,
- bolečine v trebuhu,
- driska.

Pri sočasni uporabi s statinom so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- glavobol,
- utrujenost,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- driska,
- vetrovi,
- slabost,
- mišične bolečine,
- povišane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav jetrne funkcije (transaminaze).

Pri sočasni uporabi s fenofibratom so poročali o naslednjem neželenem učinku:

- bolečine v trebuhu.

#### **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Pri splošni uporabi so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- zmanjšano število krvnih ploščic (kar lahko povzroči modrice oziroma krvavitve),
- alergijske reakcije z izpuščajem in koprivnico, alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju (nujno je takojšnje zdravljenje),

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- depresija,
- omotica, mravljinca,
- slabost, vnetje trebušne slinavke,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, mišične težave, ki jim sledi razpad mišic,
- težave z jetri, žolčni kamni, vnetje žolčnika,
- spremenjene vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav.

**Takoj se posvetujte z zdravnikom, če med jemanjem zdravila Ezoleta opazite nepričakovano bolečino v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic. V redkih primerih so namreč težave z mišicami lahko resne, vključno z razpadom mišic, ki povzroči poškodbo ledvic.**

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
 Center za zastrupitve  
 Zaloška cesta 2  
 SI-1000 Ljubljana  
 Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
 e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ezoleta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ezoleta**

- Zdravilna učinkovina je ezetimib. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba.
- Druge sestavine zdravila so natrijev lavrilsulfat, povidon K30, manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460) in natrijev stearilfumarat.

### **Izgled zdravila Ezoleta in vsebina pakiranja**

Tablete so bele barve, ovalne oblike, s prirezanimi robovi.

Na voljo so škatle z 10 (1 x 10), s 14 (1 x 14), z 28 (2 x 14), s 30 (2 x 15 in 3 x 10), 50 (5 x 10), 56 (4 x 14), 60 (4 x 15 in 6 x 10), z 90 (6 x 15 in 9 x 10), 98 (7 x 14) in s 100 (10 x 10) tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10, 14 ali 15 tablet.

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ezoleta**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Izdelovalca**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Estonija, Latvija, Litva, Slovenija	Ezoleta
-------------------------------------	---------

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 10. 2014.**