

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ezetimibe Aurovitas, 10 mg, tabletki *Ezetimibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ezetimibe Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ezetimibe Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Ezetimibe Aurovitas jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

Lek Ezetimibe Aurovitas powoduje obniżenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto Ezetimibe Aurovitas zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Ezetymib, substancja czynna leku Ezetimibe Aurovitas zmniejsza ilość wchłanianego cholesterolu w organizmie.

Lek Ezetimibe Aurovitas uzupełnia działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu produkowanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się we krwi. Całkowity cholesterol składa się głównie z cholesterolu LDL i HDL.

Cholesterol LDL zwany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianie naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia światła tętnic, co może spowodować zwolnienie tempa przepływu krwi lub zatrzymanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL zwany jest często „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać proces odkładania się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów występujących we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta obniżająca poziom cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Ezetimibe Aurovitas stosuje się w połączeniu z dietą obniżającą poziom cholesterolu, jeśli:

- istnieje zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (w hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej])
 - w skojarzeniu ze statyną, jeśli nie jest możliwe odpowiednie zmniejszenie stężenia cholesterolu podczas stosowania wyłącznie statyny
 - w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest wskazane lub jest źle tolerowane lub
- zaburzenia dziedzicznego (w homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia.

Jeśli pacjent choruje na serce, Ezetimibe stosowany w skojarzeniu z lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru, zabiegów operacyjnych wykonywanych w celu zwiększenia dopływu krwi do serca, oraz hospitalizacji z powodu bólów klatki piersiowej.

Lek Ezetimibe Aurovitas nie pomaga schudnąć.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Aurovitas

Jeśli pacjent stosuje lek Ezetimibe Aurovitas razem ze statyną, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dla tego konkretnego leku.

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Aurovitas w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe Aurovitas w skojarzeniu ze statyną, lekarz powinien przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby.
- Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu przyjmowania leku Ezetimibe Aurovitas w skojarzeniu ze statyną.

Lek Ezetimibe Aurovitas nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ezetimibe Aurovitas stosowanego w skojarzeniu z fibratami, lekami powodującymi obniżenie stężenia cholesterolu.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat), o ile nie zostanie przepisany przez specjalistę. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Lek Ezetimibe Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- cyklosporyny (stosowanej np. po przeszczepieniu narządu),
- warfaryny, fenpropionu, acenokumarolu lub fluindionu oraz innych leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów krwi (leków przeciwzakrzepowych),
- kolestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezetimibe Aurovitas,
- fibratów (stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przyjmować leku Ezetimibe Aurovitas w skojarzeniu ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Ezetimibe Aurovitas w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obu leków i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Ezetimibe Aurovitas bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeżeli pacjentka jest w ciąży, powinna zapytać lekarza o poradę.

Nie przyjmować leku Ezetimibe Aurovitas w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy leki przechodzą do mleka matki.

Ezetimibe Aurovitas bez stosowania statyny nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią. Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy oczekiwać, że lek Ezetimibe Aurovitas zaburza zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że po zażyciu leku Ezetimibe Aurovitas u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy.

Lek Ezetimibe Aurovitas zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Aurovitas

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki zmniejszające stężenie cholesterolu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania leku Ezetimibe należy przestrzegać diety obniżającej poziom cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Ezetimibe Aurovitas 10 mg doustnie, raz na dobę.

Lek Ezetimibe Aurovitas można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez.

Jeżeli lekarz przepisał lek Ezetimibe Aurovitas i statynę, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją dotyczącą dawkowania w ulotce dla danego leku.

Jeżeli lekarz przepisał lek Ezetimibe Aurovitas i inny lek powodujący obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną kolestyraminę lub jakikolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy żółciowe, lek Ezetimibe Aurovitas należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe Aurovitas

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ezetimibe Aurovitas

Nie należy przyjmować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia dawki pominiętej, wystarczy przyjąć dawkę leku Ezetimibe Aurovitas o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie przyjmowania leku Ezetimibe Aurovitas

Należy poradzić się lekarza jeśli pacjent rozważa odstawienie leku, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów);
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkliwości lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu.

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano występowanie reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i/lub gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (wymagają one natychmiastowego leczenia).

W przypadku stosowania bez dodatku innych leków, zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: ból brzucha; biegunka; wzdęcia; uczucie zmęczenia.

Niezbyt często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub mięśni (CK); kaszel; niestrawność; zgaga; nudności; bóle

stawów; skurcze mięśni; bóle karku; zmniejszenie apetytu, ból, ból w klatce piersiowej, nagle zaczerwienienie twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną występowały następujące działania niepożądane:

Często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz); ból głowy; bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni.

Niezbyt często: odczucie mrowienia; suchość w ustach; świąd; wysypka; pokrzywka; ból pleców; osłabienie mięśni; ból rąk i nóg; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; obrzęki, szczególnie dłoni i stóp.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną lub bez możliwe są następujące działania niepożądane: ból brzucha

Ponadto zgłaszano następujące działania niepożądane podczas stosowania ogólnego: zawroty głowy; bóle mięśni, problemy z wątrobą; reakcje uczuleniowe w tym wysypka i pokrzywka; trudności w oddychaniu lub przelękaniu z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka lub gardła, czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy); bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni; rozpad mięśni; kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować ból brzucha, nudności, wymioty); zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha; zaparcia; zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość); uczucie mrowienia; depresja; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; skrócony oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ezetimibe Aurovitas

- Substancją czynną jest ezetymib.

Każda tabletka zawiera 10 mg ezetymibu.

- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, hypromelozę (typ 2910), kroscarmelozę sodową, sodu laurylosiarczan, krospowidon (typ B), celulozę mikrokrystaliczną (PH 102), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ezetimibe Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Białe do białawych, niepowlekane, dwuwypukłe tabletki o ściętych krawędziach, z wytłoczeniem 'E Z' po jednej stronie tabletki i '10' po drugiej stronie. Rozmiar tabletki to 8,1 mm x 4,1 mm.

Produkt Ezetimibe Aurovitas, tabletki jest dostępny w blisterach i butelkach z HDPE.

Blistry: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 i 300 tabletek.

Butelka z HDPE: 28, 98, 100 i 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/importer

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques - Lyon
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ezetimib AB 10 mg tabletten
Republika Czeska:	Ezetimib Aurovitas
Francja:	Ezétimibe Arrow 10 mg comprimé
Niemcy:	Ezetimib PUREN 10 mg Tabletten
Holandia:	Ezetimibe Aurobindo 10 mg, tabletten
Polska:	Ezetimibe Aurovitas
Portugalia:	Ezetimiba Aurovitas
Hiszpania:	Ezetimiba Aurovitas 10 mg comprimidos EFG
Wielka Brytania:	Ezetimibe 10 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018-06-29