

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Ezoleta<sup>®</sup>, 10 mg, tableta ezetimib**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Ezoleta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ezoleta
3. Kako se uzima lek Ezoleta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ezoleta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Ezoleta i čemu je namenjen

Lek Ezoleta je lek koji se koristi za smanjenje povišenog nivoa holesterola.

Lek Ezoleta se koristi za snižavanje koncentracije ukupnog holesterola u krvi, „lošeg„ holesterola” (LDL holesterol) i masnih supstanci koje se zovu trigliceridi, u krvi. Osim toga, lek Ezoleta povećava koncentraciju „dobrog holesterola” (HDL holesterola).

Ezetimib, aktivni sastojak leka Ezoleta, deluje tako što smanjuje apsorpciju holesterola u Vašem digestivnom sistemu.

Lek Ezoleta se koristi kao dodatak terapiji statinima i pojačava njihov uticaj na snižavanje nivoa holesterola. Statini su grupa lekova koja snižava nivo holesterola koji vaše telo proizvodi.

Holesterol je jedna od nekoliko masnih materija koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni holesterol se sastoji uglavnom od HDL i LDL holesterola.

LDL holesterol se često naziva „loš“ holesterol jer može da se ugradi u zidove arterija i da formira plak. Na kraju ovo formiranje plaka može da dovede do sužavanja arterija. Ovo sužavanje može da uspori ili blokira protok krvi do vitalnih organa kao što su srce i mozak, što može da dovede do srčanog udara ili moždanog udara.

HDL holesterol se često naziva „dobar“ holesterol jer sprečava da se „loš“ holesterol ugradi u arterije i štiti od bolesti srca.

Trigliceridi su drugi oblik masti u Vašoj krvi koje mogu da povećaju rizik za nastanak bolesti srca.

Ovaj lek se daje pacijentima kod kojih nivo holesterola ne može da se kontroliše samo pomoću dijete. Tokom uzimanja ovog leka i dalje treba da se pridržavate vaše dijete za snižavanje nivoa holesterola.

*Ezoleta se koristi kao dodatna terapija uz dijetu za snižavanje holesterola, ukoliko imate:*

- povišen nivo holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija-heterozigotna familijarna i nefamilijarna)
  - u kombinaciji sa statinima kada se nivo holesterola ne može kontrolisati samo statinima
  - samostalno, kada terapija statinom nije odgovarajuća ili kada ne tolerišete statin koji uzimate;
- neku naslednu bolest (homozigotna familijarna hiperholesterolemija), koja povećava nivo holesterola u krvi. Moguće je da će Vam uz lek Ezoleta dodatno biti propisan i statin, a takođe i neki drugi lekovi;

Lek Ezoleta ne pomaže u smanjenju telesne mase.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ezoleta

Upozorite lekara ukoliko uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Ukoliko uzimate lek Ezoleta u kombinaciji sa nekim statinom molimo Vas da pročitate uputstvo za taj drugi lek (statin).

### **Lek Ezoleta ne smete uzimati:**

- Ako ste alergični (preosetljivi) na ezetimib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Ne smete da uzimate Ezoleta zajedno sa statinom:**

- Ako trenutno imate neki problem sa jetrom.
- Ako ste trudni ili dojite dete.

## **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ezoleta

- Obavestite lekara o svom zdravstvenom stanju, uključujući i pojavu alergija.
- Vaš lekar će Vam reći da je potrebno da uradite laboratorijska ispitivanja pre nego što počnete sa uzimanjem leka Ezoleta u kombinaciji sa statinom. Ovaj test se radi kako bi se proverila funkcija Vaše jetre.
- Vaš lekar će verovatno tražiti da uradite analizu krvi i nakon što počnete sa uzimanjem leka Ezoleta u kombinaciji sa statinom kako bi proverio funkciju Vaše jetre.

Lečenje lekom Ezoleta se ne preporučuje ako imate umereno ili teško oboljenje jetre.

Bezbednost i efikasnost kombinovane primene leka Ezoleta sa fibratima(lekovi koji se koriste za snižavanje nivoa holesterola) nisu utvrđene.

## Primena leka kod dece

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima između 6 i 17 godina ukoliko im nije propisan od strane lekara specijaliste jer su dostupni ograničeni podaci o bezbednosti i efikasnosti.

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 6 godina starosti jer nema informacija o primeni leka u ovoj starosnoj grupi.

## **Drugi lekovi i lek Ezoleta**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavezno obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se često daje pacijentima kod kojih je urađeno presađivanje nekog organa);
- lekove koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (antikoagulansi);
- holestiramin (lek koji se koristi za snižavanje nivoa holesterola), zato što ovaj lek utiče na dejstvo leka Ezoleta;
- fibrate (lekovi koji se koriste za snižavanje nivoa holesterola).

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete da uzimate lek Ezoleta u kombinaciji sa statinom, ako ste trudni ili pokušavate da zatrudnite ili mislite da ste trudni. Ako zatrudnite tokom uzimanja kombinacije leka Ezoleta sa statinom, odmah prestanite da uzimate oba leka i obratite se svom lekaru.

Nema iskustava o primeni leka Ezoleta bez statina za vreme trudnoće. Ako ste trudni, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Ezoleta.

Ne smete da uzimate lek Ezoleta u kombinaciji sa statinom ako dojite bebu, zato što nije poznato da li ovi lekovi prelaze u mleko majke. Lek Ezoleta bez statina se ne sme koristiti ako dojite bebu. Potražite savetod lekara.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne očekuje se da bi lek Ezoleta mogao da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama. Međutim, prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama treba uzeti u obzir da su prijavljeni slučajevi vrtoglavice tokom uzimanja ovog leka.

### 3. Kako se uzima lek Ezoleta

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to rekao Vaš lekar. Nemojte prekidati terapiju drugim lekovima koje uzimate za snižavanje nivoa holesterola osim ukoliko Vam lekar ne kaže da prestanete da uzimate ove lekove. Ukoliko niste sigurni kako da uzimate lek proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Pre početka terapije lekom Ezoleta treba da budete na dijeti za snižavanje nivoa holesterola u krvi.
- Treba da se pridržavate ove dijetе i tokom terapije lekom Ezoleta.

Preporučena doza leka Ezoleta je jedna tableta od 10 mg, koja treba da se proguta, jednom dnevno.

Lek Ezoleta možete da uzmete u bilo koje doba dana. Ovaj lek možete uzimati sa hranom, ili bez nje (na prazan stomak).

Ako Vam je Vaš lekar propisao lek Ezoleta zajedno sa statinom, oba leka možete uzimati u isto vreme. U ovom slučaju, pročitajte uputstva o doziranju u uputstvu za upotrebutog drugog leka.

Ako Vam je Vaš lekar propisao da uzimate lek Ezoleta zajedno sa holestiraminima ili bilo kojim drugim sekvestrantima žučne kiseline, trebalo bi da uzimate lek Ezoleta najmanje 2 sata pre ili 4 sata posle uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

#### **Ako ste uzeli više leka Ezoleta nego što treba**

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Ezoleta**

Ne uzimajte duplu dozu kako bi nadoknadili tabletu koju ste zaboravili da uzmete. Nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka u uobičajeno vreme sledećeg dana.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Ezoleta**

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom, jer može doći do ponovnog povećanja vrednosti holesterola.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu

### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava označena je na sledeći način:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

**Odmah se obratite svom lekaru ukoliko osetite neobjašnjivi bol u mišićima, osetljivost ili slabost u mišićima. Ove tegobe sa mišićima, u retkim slučajevima mogu ozbiljne i mogu uzrokovati razgradnju mišićnog tkiva, što dovodi do oštećenja bubrega i mogu biti potencijalno opasne po život pacijenta.**

Nakon puštanja leka u promet bile su prijavljene alergijske reakcije uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem/anafilaksa) što može da izazove otežano disanje ili gutanje (što zahteva hitnu medicinsku intervenciju).

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su kod pacijenata koji su uzimali samo lek Ezoleta:

**Česta:** bol u truhu, dijareja (proliv), nadimanje, osećaj umora.

**Povremena:** povećane vrednosti laboratorijskih testova kojima se ispituje funkcija jetre (porast vrednosti transaminaza) ili mišićna funkcija (porast vrednosti kreatin kinaze) , kašalj, poremećaj varenja, gorušica, mučnina, bol u zglobovima, grčevi u mišićima, bol u vratu, smanjen apetit, bol, bol u grudima, naleti vrućine, povišen krvni pritisak.

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su kod pacijenata koji su uzimali lek Ezoleta u kombinaciji sa nekim statinom:

**Česta:** povećane vrednosti laboratorijskih testova kojima se ispituje funkcija jetre (porast vrednosti transaminaza), glavobolja, bol u mišićima.

**Povremena:** osećaj trnjenja (žmarci), suva usta, zapaljenje sluzokože želuca (gastritis), svrab, osip, koprivnjača, bol u leđima, slabost mišića, bol u rukama i nogama, neuobičajeni zamor ili malaksalost, pojava perifernih otoka, posebno šaka i stopala.

Sledeće neželjeno dejstvo zabeleženo je kod pacijenata koji su uzimali lek Ezoleta u kombinaciji sa fenofibratom: bol u truhu.

Pored gore navedenih, zabeležena su i sledeća neželjena dejstva tokom upotrebe leka (postmarketinško praćenje):

vrtočlavlja, bol u mišićima, problemi sa jetrom (uključujući hepatitis); alergijske reakcije uključujući osip i koprivnjaču, izdignuti crveni osip, ponekad sa lezijama u obliku mete (multiformni eritem), osetljivost ili slabost u mišićima, razgradnja mišićnog tkiva, kamen u žučnoj kesi ili zapaljenje žučne kese (što može da izazove bol u truhu, mučninu i povraćanje), zapaljenje pankreasa (praćeno jakim bolom u truhu), zatvor, smanjen broj trombocita što može da izazove pojavu modrica/krvarenja (trombocitopenija), žmarci, depresija, neuobičajen umor ili slabost, otežano disanje

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Ezoleta**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ezoleta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Ezoleta**

- Aktivna supstanca je ezetimib. Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba.
- Pomoćne supstance su natrijum-laurilsulfat, povidon K30, manitol (E421), natrijum kroskarmeloza (E468), celuloza mikrokristalna (E460), natrijum-stearil fumarat.

### **Kako izgleda lek Ezoleta i sadržaj pakovanja**

Bele tablete, oblika kapsule, sa zaobljenim ivicama.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 3 blistera (ukupno 30 tableta) od po 10 tableta i Uputstvom za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd,

#### **Proizvođač:**

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Jun, 2017.**

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03929-16-001 od 16.06.2017.