Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ezetimibe Genoptim, 10 mg, tabletki
Ezetimibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Genoptim
3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Ezetymib, substancja czynna leku Ezetimibe Genoptim, zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Ezetimibe Genoptim nasila działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji LDL i frakcji HDL cholesterolu.

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 nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Ezetimibe Genoptim jest stosowany jako środek uzupełniający dietę obniżającą stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii pierwotnej [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej])
  - w skojarzeniu ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny
  - w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest odpowiednie lub źle tolerowane
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia.
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej sitosterolemii, zwanej również fitosterolemią), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, Ezetimibe Genoptim przyjmowany z lekami obniżającymi poziom cholesterolu, zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Ezetimibe Genoptim nie ma wpływu na utratę masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ezetimibe Genoptim

W przypadku stosowania leku Ezetimibe Genoptim w skojarzeniu ze statyną należy zapoznać się z treścią ulotki dla danego leku.

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6: Zawartość opakowania i inne informacje).

Kiedy nie przyjmować leku Ezetimibe Genoptim w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą,
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe Genoptim 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 Genoptim w skojarzeniu ze statyną.

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

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

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

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Ezetimibe Genoptim 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 (często stosowanej u pacjentów po przeszczepieniu narządu),
- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- cholestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezetimibe Genoptim,
- fibratów (stosowanych również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy przyjmować leku Ezetimibe Genoptim 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 Genoptim w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Ezetimibe Genoptim bez stosowania statyny podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Ezetimibe Genoptim powinna zapytać lekarza o poradę.

Nie należy przyjmować leku Ezetimibe Genoptim w skojarzeniu ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka.

Ezetimibe Genoptim nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Pacjentka powinna zapytać lekarza lub farmaceutę o poradę przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy się spodziewać, aby Ezetimibe Genoptim miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Ezetimibe Genoptim.

Ezetimibe Genoptim zawiera laktozę
Lek Ezetimibe Genoptim w postaci tabletek, zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ezetimibe Genoptim zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ezetimibe Genoptim

Ten lek 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 Genoptim należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas przyjmowania leku Ezetimibe Genoptim należy przestrzegać diety obniżającej poziom cholesterolu.

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Ezetimibe Genoptim 10 mg doustnie, raz na dobę.

Ezetimibe Genoptim można przyjmować o dowolnej porze dnia. Można przyjmować go z jedzeniem lub bez.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe Genoptim
Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ezetimibe Genoptim
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku Ezetimibe Genoptim następnego dnia o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Ezetimibe Genoptim
Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ poziom 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 w pojedynczych przypadkach).

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.

Podczas zwykłego stosowania odnotowano reakcje uczuleniowe w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (które wymagają natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania leku w monoterapii występowały następujące działania niepożądane:

Często: ból brzucha; biegunka; wzdęcia z oddawaniem wiatrów; uczucie zmęczenia.
Niezbyt często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub mięśni (CK); kaszel; niestrawność; zgaga; nudności; bóle stawów; kurcze mięśni; bóle karku; zmniejszenie apetytu; ból; bóle w klatce piersiowej; nagłe zaczerwienienie twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze.

Ponadto, podczas stosowania w skojarzeniu ze statyną występowały następujące działania niepożądane:
Często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz); ból głowy; bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni.
Niezbyt często: odczucie mrowienia; suchość w ustach; świąd; wysypka; pokrzywka; bóle pleców; osłabienie mięśni; ból rąk i nóg; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; obrzęki, szczególnie dłoni i stóp.

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem często występowało następujące działanie niepożądane: ból brzucha.

Ponadto, podczas zwykłego stosowania odnotowano następujące działania niepożądane: zawroty głowy; bóle mięśni, problemy z wątrobą; reakcje uczuleniowe w tym wysypka i pokrzywka; 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 jakiekolwiek 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
fax: + 48 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Genoptim
- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletka zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon (typ B), kopowidon K28, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ezetimibe Genoptim i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Ezetimibe Genoptim są białe lub prawie białe, okrągłe, wypukłe, o średnicy około 6 mm.

Wielkość opakowań:
Blistry z przezroczystej folii typu Triplex (PVC/PE/PVDC)/Aluminium w opakowaniach po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100 lub 300 tabletek.

Butelka z HDPE z pochłaniaczem wilgoci (żelem krzemionkowym) umieszczonym w polipropylenowej zakrętce, w opakowaniach po 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2026