Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ezetimibe Medreg, 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 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 Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezetimibe Medreg
3. Jak stosować lek Ezetimibe Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezetimibe Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

Ezetimibe Medreg 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 przepływu 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 chorobą serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów występujących we krwi, które mogą zwiększyć ryzyko chorób serca.

Lek jest stosowany u pacjentów, u których sama dieta obniżająca poziom cholesterolu nie wystarcza aby kontrolować poziom cholesterolu. Podczas przyjmowania tego leku należy kontynuować dietę

obniżającą poziom cholesterolu.

Ezetimibe Medreg jest stosowany jako dodatek do diety obniżającej 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 jest 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, znanej również fitosterolemią), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, stosowanie leku Ezetimibe Medreg w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi stężenie cholesterolu zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu, zabiegu chirurgicznego w celu zwiększenia ilości krwi przepływającej przez serce lub hospitalizacji ze względu na ból w klatce piersiowej.

Ezetimibe Medreg nie ma wpływu na utratę masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezetimibe Medreg

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

Kiedy nie stosować leku Ezetimibe Medreg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Kiedy nie stosować leku Ezetimibe Medreg 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 Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Ezetimibe Medreg stosowanego w skojarzeniu z niektórymi 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 i skuteczności jego stosowania.
Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Ezetimibe Medreg 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 o przyjmowaniu 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, takich jak warfaryna, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe),
- kolestyraminy (stosowanej również w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Ezetimibe Medreg,
- fibratów (stosowanych również 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 wolno przyjmować leku Ezetimibe Medreg 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 okresie stosowania leku Ezetimibe Medreg w skojarzeniu ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obydwu leków i skontaktować się z lekarzem.

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

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

Ezetimibe Medreg nawet bez skojarzenia ze statyną nie powinien być stosowany u pacjentki, która karmi piersią. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby Ezetimibe Medreg 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 Medreg.

Ezetimibe Medreg zawiera laktozę

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

Ezetimibe Medreg zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Ezetimibe Medreg

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki zmniejszające stężenie cholesterolu, chyba że lekarz zleci ich odstawienie.

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

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

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

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

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

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

Przerwanie przyjmowania leku Ezetimibe Medreg
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.

Poniższe terminy są używane do opisania częstotliwości występowania działań niepożądanych:
- Bardzo często (może 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 (może 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.

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

Podczas stosowania 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, uderzenia gorąca, 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:	uczucie 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:

Często:	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 tej 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.: 22 49 21 301
Faks: 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 Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po skrócie „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Medreg

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletka zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa (E468), powidon K-30 (E1201), sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian (E470b)

Jak wygląda lek Ezetimibe Medreg i co zawiera opakowanie
Białe do prawie białych tabletek w kształcie kapsułki, z płaską powierzchnią i ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „J7" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 8,2 ± 0,2 mm (długość) i 4,1 mm ± 0,2 mm (szerokość).

Tabletki są pakowane w blistry z folii Alu/OPA/Alu/PVC, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Importer:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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

Republika Czeska	Ezetimibe Medreg
Włochy	Ezetimibe Medreg
Polska	Ezetimibe Medreg
Słowacja	Ezetimibe Medreg
Rumunia	Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: