

## Листовка: информация за пациента

Езитра 10 mg таблетки

Ezitra 10 mg tablets

езетимиб (ezetimibe)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Езитра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езитра
3. Как да приемате Езитра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Езитра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240136
Разрешение №	66327 20-08-2024
ВЗЛМА/МР	
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Езитра и за какво се използва

Езитра е лекарство за понижаване на високите нива на холестерола в кръвта.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, които се откриват в кръвообращението. Общият Ви холестерол е съставен главно от LDL и HDL холестерол.

LDL холестеролът често се нарича "лош" холестерол, тъй като може да се отлага в стените на артериите и да образува плака. Накрая това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Стеснението може да забави или да спре притока на кръв към жизненоважни органи, като сърцето и мозъка. Това блокиране на кръвоснабдяването може да доведе до инфаркт или инсулт.

HDL холестеролът често се нарича "добър" холестерол, тъй като предотвратява отлагането на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечно-съдови заболявания.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта, които могат да увеличат риска от сърдечно заболяване.

Езитра понижава нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и определени мастни вещества в кръвта, известни като триглицериди. Освен това Езитра повишава стойностите на "добрия" холестерол (HDL холестерол).

Езетимиб, активното вещество в Езитра, действа като намалява абсорбирания в храносмилателния тракт холестерол.

Езитра допринася за холестероло-понижаващото действие на статините – група лекарства, които потискат образуването на холестерол от Вашия организъм.



Езитра се използва при пациенти, които не могат да контролират стойностите на холестерола си само с холестерол-понижаваща диета. Трябва да продължите да спазвате Вашата понижаваща холестерола диета, докато приемате това лекарство.

**Езитра се използва в допълнение към Вашата холестерол-понижаваща диета, ако имате:**

- повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и нефамилна]);
  - заедно със статин, когато нивата на холестерола не са добре контролирани само със статин;
  - самостоятелно, когато лечението със статин е неподходящо или не се понася добре;
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което увеличава нивото на холестерола в кръвта Ви. Ще Ви бъде предписан също и статин и можете също да приемате и други лечения;
- наследствено заболяване (хомозиготна ситостеролемия, известна също като фитостеролемия), която повишава нивата на растителни стероли в кръвта Ви.

Ако имате сърдечни заболявания, Езитра в комбинация с лекарства, наречени статини, които понижават холестерола, намалява риска от инфаркт, инсулт, операция за увеличаване на кръвоснабдяването на сърцето, или хоспитализация за гръдна болка.

Езитра няма да Ви помогне да намалите телесното си тегло.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езитра**

Ако приемате Езитра заедно със статин, моля прочетете листовката за пациента на това конкретно лекарство.

### **Не приемайте Езитра:**

- ако сте алергични към езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Не приемайте Езитра заедно със статин, ако:**

- в момента имате чернодробни проблеми;
- сте бременна или кърмите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Езитра.

- Уведомете лекаря си за всички заболявания, които имате, включително алергии;
- Преди да започнете да приемате Езитра със статин Вашият лекар трябва да проведе изследване на кръвта. Това е необходимо, за да провери как функционира черният Ви дроб.
- Вашият лекар, може също да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери функцията на черния Ви дроб и след като започнете да приемате Езитра със статин.

Езитра не се препоръчва за употреба, ако имате умерено или тежко изразени чернодробни проблеми.

Безопасността и ефикасността от комбинираната употреба на Езитра и фибрати (определени лекарства за понижаване на холестерола) не са установени.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца и юноши между 6 и 17 години, освен ако не е предписано от специалист, тъй като данните за безопасността и ефикасността са ограничени. Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст, тъй като няма информация за това.



**възрастова група.**

#### **Други лекарства и Езитра**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарство(а) с някоя от следните активни съставки:

- циклоспорин (често се използва при пациенти с трансплантация на органи);
- лекарства с активна съставка за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци, като например варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (антикоагуланти);
- колестирамин (използван също за намаляване на холестерола), защото това се отразява на действието на Езитра;
- фибрати (използвани също за намаляване на холестерола).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Не приемайте Езитра заедно със статин, ако сте бременна, ако се опитвате да забременеете или ако мислите че е възможно да сте бременна.

Ако забременеете докато използвате Езитра заедно със статин, веднага спрете да приемате двете лекарства и уведомете своя лекуващ лекар.

Няма опит от употребата на Езитра без статин по време на бременност. Попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Езитра, ако сте бременна.

#### Кърмене

Не приемайте Езитра заедно със статин, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарствата преминават в кърмата.

Езитра без статин не трябва да се използва по време на кърмене. Попитайте Вашия лекар за съвет.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Езитра да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че някои пациенти могат да получат замаяност след прием на Езитра. Ако получите такава нежелана реакция, не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате по-добре.

#### **Езитра съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Езитра съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Езитра**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Продължавайте да вземате другите Ви лекарства за понижаване на холестерола, освен ако Вашият лекар Ви каже да ги спрете. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

- Преди да започнете да приемате Езитра, трябва да спазвате диета за понижаване на холестерола.
- Трябва да останете на тази диета, докато приемате Езитра.



## **Дозировка**

Препоръчителната доза е една таблетка Езитра от 10 mg веднъж дневно.

## **Начина на прилагане**

Това лекарство е за перорално приложение.

Приемайте Езитра по което и да е време на деня. Можете да го вземете със или без храна.

Ако Вашият лекар е предписал Езитра заедно със статин, двете лекарства могат да се приемат по едно и също време. В този случай, моля, прочетете указанията за дозировката в листовката на конкретния статин.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Езитра, заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо активната съставка колестирамин или друг секвестрант на жлъчни киселини, трябва да приемате Езитра най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчна киселина.

## **Ако сте приели повече от необходимата доза Езитра**

Моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

## **Ако сте пропуснали да приемете Езитра**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка – просто приемете предписаната Ви доза Езитра в обичайното време на следващия ден.

## **Ако сте спрели приема на Езитра**

Продължавайте да приемате Вашите холестерол-понижаващи лекарства, докато Вашият лекар не Ви каже да ги спрете.

Холестеролът Ви може отново да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако получите необяснима болка в мускулите, чувствителност или слабост. Това е необходимо, защото в редки случаи, проблемите с мускулите, включително разграждането на мускулите, води до увреждане на бъбреците, което може да бъде сериозно и да се превърне в потенциално животозастрашаващо състояние.**

Алергични реакции, включително оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да причинят затруднено дишане или преглъщане (което изисква незабавно лечение) са съобщени при обща употреба.

При самостоятелно приложение на Езитра са съобщавани следните нежелани реакции:

### **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- болки в областта на корема;
- диария;
- флатуленция (повишено отделяне на газове);
- чувство на умора.

### **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**



- повишение на някои лабораторни кръвни изследвания за чернодробната (трансаминази) и/или мускулната (КК) функция;
- кашлица;
- стомашно разстройство,
- киселини;
- гадене;
- ставни болки,
- мускулни спазми,
- болка във врата;
- намален апетит;
- болка;
- болка в гърдите;
- горещи вълни;
- високо кръвно налягане.

Допълнително са съобщени следните нежелани лекарствени реакции, когато се използва в комбинация със статини:

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- повишение на някои лабораторни кръвни изследвания за чернодробната функция (трансаминази);
- главоболие;
- болки в мускулите;
- отпадналост или слабост

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- чувство на парене;
- сухота в устата;
- сърбеж;
- обрив,
- копривна треска;
- болка в гърба;
- мускулна слабост;
- болка в ръцете и краката;
- необичайна отпадналост или слабост;
- подуване, особено на ръцете и краката.

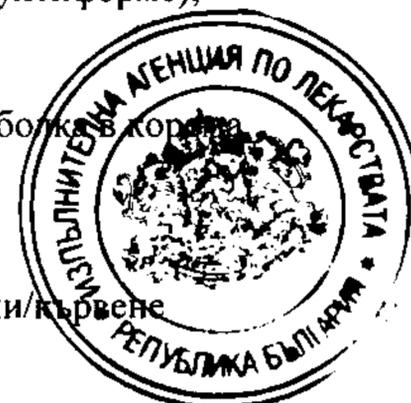
Съобщени са следните нежелани лекарствени реакции, когато се използва с фенофибрат:

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- коремна болка.

Допълнително са съобщени следните нежелани лекарствени реакции, при обща употреба:

- замаяност;
- мускулни болки;
- проблеми с черния дроб;
- алергични реакции, включително обрив и уртикария;
- надигнат червен обрив, понякога с лезии с формата на диск (еритема мултиформе);
- мускулна болка, чувствителност или слабост,
- мускулен разпад;
- камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да предизвика болка в корема, гадене, повръщане);
- възпаление на панкреаса, често съпроводено със силна коремна болка;
- запек;
- намаление на броя на кръвните клетки, което може да доведе до синини/кървене



(тромбоцитопения);

- чувство на парене;
- депресия;
- необичайна отпадналост или слабост;
- задух.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата,**

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: 02 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Езитра**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Езитра:**

- Активното вещество е езетимиб. Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб.
- Другите съставки са:
  - лактоза монохидрат;
  - микрокристална целулоза (E 460);
  - повидон К30 (E 1201);
  - кроскармелоза натрий (E 468);
  - натриев лаурил сулфат;
  - магнезиев стеарат (E 470b).

##### **Как изглежда Езитра и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бели, овални, с формата на капсула таблетки с дължина приблизително 8 mm и ширина приблизително 4 mm.

Езитра е наличен като:

10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 таблетки, опаковани в PVC/PE/PVdC (прозрачно) фолио // А1 блистери.

10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 таблетки, опаковани в PVC/PE/PVdC (прозрачно) фолио // еденична доза А1 блистери.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Производител:**

Hemopharm GmbH,  
Theodor-Heuss Strasse 52  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

03/2024

