

Листовка: Информация за потребителя

2013 0226

66/1417/14-56623

Езен 10 mg таблетки  
ezetimibe

10. 11. 2021

Ezen 10 mg tablets  
ezetimibe

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Езен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Езен
3. Как да използвате Езен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Езен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Езен и за какво се използва**

Езен е лекарство за понижаване нивата на холестерол.

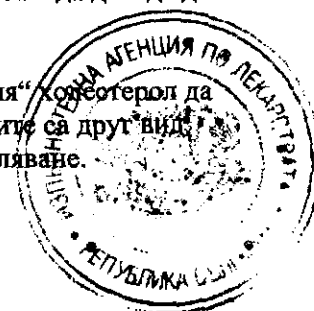
Езен понижава нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това, Езен повишава количеството на „добрия“ холестерол (HDL холестерол).  
Езетимиб, активното вещество на Езен действа посредством намаляване усвояването на холестерола в храносмилателния тракт.

Езен има допълващ ефект към действието на статините, група лекарства, които понижават холестерола, който се произвежда от организма.

Холестерол е едно от няколкото мастни вещества, които се установяват в кръвта.. Вашият общ холестерол се състои от LDL и HDL холестерол.

LDL холестерол често е наричан „лош“ холестерол, защото участва във формиране на т.н. плаки към съдовата стена и води до стесняване на артерията. Следва забавяне на кръвотока и прекъсване на кръвния ток към жизнено-важни органи, като сърце и мозък и може да доведе до сърдечен инфаркт или мозъчен инсулт.

HDL холестерол е наричан често „добър“ холестерол, тъй като пречи на „лошия“ холестерол да образува плаки в артериите и предпазва от сърдечно заболяване. Триглицеридите са друг вид мазнина във Вашия организъм, която може да увеличи риска от сърдечно заболяване.



Езен може да се прилага при пациенти, които не могат да нормализират техния холестерол само чрез холестерол понижаваща диета.

Езен се прилага като добавка към Вашата холестерол понижаваща диета, ако Вие имате:

- повишено ниво на холестерола в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и не-фамилна])
  - едновременно със статин, когато нивата на холестерола не са добре контролирани единствено със статин
  - самостоятелно, когато лечението със статин не е подходящо или не се понася добре
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което повишава нивото на холестерол в кръвта Ви. Може да Ви бъде предписан статин или други терапевтични средства.
- наследствено заболяване (хомозиготна ситостеролемия, известна като фитостеролемия), което повишава нивото на растителни стероли в кръвта Ви.

Ако имате сърдечно заболяване, Езен, комбиниран с холестерол-понижаващи лекарства, наречени статини, намалява риска от сърдечен инфаркт, инсулт, операция за увеличаване на кръвния поток към сърцето или хоспитализация поради гръдна болка.

Езен не помага за намаляване на Вашето тегло.

## **2. Какво трябва да знаете преди да използвате Езен**

В случай че използвате Езен заедно със статин, прочетете листовката на конкретното лекарство.

### **Не приемайте Езен**

- ако сте алергичен към езетимиб или някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6)

### **Не приемайте Езен едновременно със статин:**

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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Езен.

- Уведомете Вашия лекар за всички Ваши медицински проблеми, включително алергии.
- Вашият лекар трябва да Ви направи изследване на кръвта преди да започнете да приемате Езен със статин. Това е необходимо, за да се види доколко добре функционира черният Ви дроб.
- Вашият лекар може да пожелае да Ви направи изследване на кръвта, за да провери доколко добре функционира черният Ви дроб след като сте започнали приемането на Езен със статин.

Езен не се препоръчва при наличие на чернодробни проблеми в умерена или тежка степен. Безопасността и ефикасността на едновременното приложение на езетимиб и някои холестерол понижаващи лекарства, фибрати) не е установена.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст (от 6 до 17 години), освен ако не е предписано от специалист, тъй като данните за безопасност и ефикасност са ограничени. Не давайте това лекарство на деца на възраст под 6 години, тъй като липсва информация за тази възрастова група.

### **Други лекарства и Езен**



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства с някои от следните активни вещества:

- циклоспорин (лекарство, което се използва често при пациенти с органична трансплантация)
- лекарства с активно вещество, предотвратяващи кръвни съсиреци, като варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, или флуиндион (антикоагуланти)
- холестирамин (също използвано за понижаване на холестерола), тъй като може да повлияе начина на действие на Езен
- фибрати (също използвано за понижаване на холестерола).

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

Не приемайте Езен със статин, ако сте бременна, опитвате да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Ако забременеете докато приемате Езен със статин, прекратете лечението незабавно и се свържете с Вашия лекар. Няма данни от приемането на Езен без статин по време на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Езен, ако сте бременна.

Не приемайте Езен със статин, ако кърмите, тъй като не се знае дали лекарствата преминават в кърмата. Езен без статин не трябва да се употребява, ако кърмите. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някое лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Езен да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Въпреки това трябва да се има предвид, че някои хора могат да получат световъртеж след приема на Езен.

#### **Езен съдържа лактоза и натрий.**

Езен таблетки съдържат захар, наречена лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство, се свържете с него.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий ( 23 mg) във всяка таблетка, така че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Езен**

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Продължете използването на други лекарствени продукти за понижаване на холестерола, освен ако Вашият лекар не Ви каже да ги спрете. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

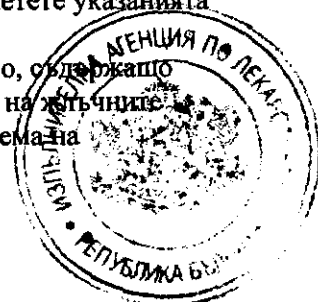
- Преди да започнете приема на Езен, Вие трябва да провеждате диета за понижаване на холестерола.
- Вие трябва да продължите тази холестерол понижаваша диета, докато приемате Езен.

Препоръчителната дозата е 1 таблетка Езен 10 mg през устата веднъж дневно.

Приемайте Езен по което и да е време на деня. Може да се взима с или без храна.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Езен в комбинация със статин, двата лекарствени продукта могат да се приемат по едно и също време. В такъв случай е желателно да прочетете указанията за дозиране на конкретното лекарство, описани в листовката му.

Ако лекарят е предписал Езен заедно с друго холестерол понижавашо лекарство, съдържащо активно вещество холестирамин или друго лекарство, съдържащо секвестрант на жлъчните киселини, трябва да приемате Езен най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Езен**  
Моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако пропуснете да приемете Езен**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза . Просто вземете обичайното количество Езен в обичайното време на следващия ден.

**Ако сте спрели приема на Езен**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като Вашият холестерол може да се повиши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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.

**Незабавно се свържете с Вашият лекар, ако почувствате необяснима мускулна болка, отмяляване или слабост. Причината е, че в редки случаи мускулните проблеми, включително мускулно увреждане, което да доведе до увреждане на бъбреците, могат да бъдат сериозни и да се превърнат в потенциални животно-застрашаващи състояния.**

При обща употреба са съобщени алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да доведат до трудно дишане или преглъщане (което налага незабавно лечение).

При самостоятелната употреба или при едновременно приложение със статин, са съобщавани следните нежелани реакции:

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

- Болки в корема, диария, флатуленция (повишено отделяне на газове)
- Умора
- Главоболие
- Повишение на някои кръвни тестове за чернодробната функция (трансаминази).

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

- Повишение на някои лабораторни кръвни тестове за мускулната функция (КК)
- Кашлица
- Стомашно разстройство, киселини, гадене, сухота в устата, възпаление на стомаха
- Ставни болки, мускулни спазми, болка във врата, болки в гърба, болки в ръцете и краката
- Намален апетит
- Болка, болка в гърдите, необичайна умора и слабост, подуване, особено на ръцете и краката
- Горещи вълни, високо кръвно налягане
- Сърбеж, обрив, уртикария
- Усещане за мравучкане.

Допълнително са съобщени следните нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни):

- Виене на свят



- Надигнати червени обриви, понякога с лезии с хиперемичен център (еритема мултиформе)
- Възпаление на черния дроб, камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болка в корема, гадене, повръщане)
- Възпаление на панкреаса, често със силна коремна болка, запек
- Намаление броя на кръвните клетки, което може да доведе до синини/кървене (тромбоцитопения)
- Депресия
- Задух.

Когато се използва с фенофибрат, се съобщава за следните често срещани странични ефекти:

- Болка в корема.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 се съхранява Езен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видимите белези на нарушаване на качеството на продукта.

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

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

##### **Какво съдържа Езен**

- Активното вещество е езетимиб. Всяка капсула съдържа 10 mg езетимиб.
- Помощните вещества са: Лактоза монохидрат, Натриев лаурил сулфат, Повидон K-30 (E1201), Кроскармелоза натрий (E468), Магнезиев стеарат.

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

Езен 10 mg са бели, продълговати таблетки с дължина приблизително 8 mm и ширина приблизително 4 mm, гладки от двете страни.

Блистери от PVC/Aclar/PVC – Al фолио или PVC/PVDC – Al фолио или PVC/PE/PVDC – Al фолио.

Размер на опаковката: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 таблетки.  
Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k. s.,



U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Чешка република

**Производители:**

SC ZENTIVA S.A.  
50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bucharest, code 032266  
Румъния

Zentiva k. s.,  
U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Чешка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните търговски имена:**

|                                             |                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------|
| Чешка република, Словакия,<br>Полша         | Ezen 10 mg                       |
| България                                    | Езен 10 mg таблетки              |
| Франция, Италия, Дания,<br>Швеция, Норвегия | Ezetimibe Zentiva                |
| Германия, Австрия                           | Ezetimib Zentiva 10 mg Tabletten |
| Унгария                                     | Ezetimib-Zentiva 10 mg tabletta  |
| Обединено Кралство                          | Ezetimibe 10 mg tablet           |
| Португалия                                  | Ezetimiba Zentiva                |
| Румъния                                     | Cexado                           |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

08.10.2021 г.

