

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ezoleta 10 mg tabletes

ezetimibum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ezoleta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ezoleta lietošanas
3. Kā lietot Ezoleta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ezoleta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ezoleta un kādam nolūkam to lieto

Ezoleta ir zāles, ko lieto, lai samazinātu paaugstināta holesterīna līmeni asinīs.

Ezoleta samazina kopējo holesterīna līmeni, “sliktā” holesterīna (ZBH holesterīns) līmeni un taukvielu līmeni asinīs, ko sauc par triglicerīdiem. Turklāt Ezoleta palielina „labā” holesterīna (ABL holesterīns) līmeni.

Ezoleta aktīvā viela ezetimibs darbojas, samazinot holesterīna uzsūkšanos no Jūsu gremošanas sistēmas.

Ezoleta papildina statīnu, holesterīna līmeni pazeminošas zāļu grupas, iedarbību, kas samazina Jūsu organismā veidoto holesterīnu.

Holesterīns ir viena no vairākām taukvielām, kas cirkulē Jūsu asinsritē. Jūsu kopējo holesterīnu veido galvenokārt ZBL un ABL holesterīns.

ZBL holesterīnu bieži sauc par “slikto” holesterīnu, jo tas var uzkrāties Jūsu asinsvadu sienās, veidojot pangas (sabiezējumus). Ar laiku pangas palielinās un var izraisīt artēriju sašaurināšanos. Šī sašaurināšanās var palēnināt vai bloķēt asins plūsmu un izraisīt sirdslēkmi vai insultu.

ABL holesterīnu bieži sauc par “labo” holesterīnu, jo tas palīdz novērst “sliktā” holesterīna uzkrāšanos artērijās un aizsargā no sirds slimībām.

Triglicerīdi ir cita veida tauki Jūsu asinīs, kas var palielināt sirds slimību risku.

To lieto pacientiem, kuriem nevar kontrolēt holesterīna līmeni tikai ar diētu. Šo zāļu lietošanas laikā Jums jāturpina ievērot holesterīna līmeni samazinoša diēta.

Ezoleta papildus holesterīna līmeni samazinošai diētai lieto, ja Jums ir:

- paaugstināts holesterīna līmenis asinīs (primāra hiperholesterinēmija [heterozigotiska ģimenes

un sporādiska]):

- kopā ar statīnu, ja Jūsu holesterīna līmeni nevar pietiekami labi kontrolēt tikai ar statīnu;
- vienu pašu, ja ārstēšana ar statīnu nav piemērota vai Jūs to nepanesat;
- iedzimta slimība (homozigotiska ģimenes hiperholesterinēmija), kas izraisa holesterīna līmeņa paaugstināšanos asinīs. Jums arī nozīmēs statīnu un Jūs varat saņemt arī citu ārstēšanu;
- iedzimta slimība (homozigotiska sitosterinēmija, kas arī zināma kā fitosterinēmija), kas izraisa augu sterolu līmeņa paaugstināšanos Jūsu asinīs.

Ja Jums ir sirds slimība, Ezoleta, lietojot kopā ar holesterīna līmeni pazeminošām zālēm, sauktām par statīniem, samazina sirdsdlēkmes, insulta, operācijas, lai palielinātu sirds asins plūsmu vai ar sāpēm krūtīs saistītas hospitalizācijas risku.

Ezoleta nepalīdzēs Jums samazināt svaru.

2. Kas Jums jāzina pirms Ezoleta lietošanas

Ja Jūs Ezoleta lietojat kopā ar statīnu, lūdzu, izlasiet konkrētā statīna lietošanas instrukciju.

Nelietojiet Ezoleta:

- ja Jums ir alerģija pret ezetimibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Nelietojiet Ezoleta kopā ar statīnu:

- ja Jums pašlaik ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ezoleta lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Izstāstiet savam ārstam par visām medicīniskām problēmām, tai skaitā alerģijām.
- Pirms Ezoleta lietošanas kopā ar statīnu ārstam jāveic Jūsu asins analīzes. Tas tādēļ, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu aknas.
- Ārsts arī varētu vēlēties veikt asins analīzes pēc Ezoleta ar statīnu lietošanas uzsākšanas, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu aknas.
- Ja Jums ir vidēji smagi vai smagi aknu darbības traucējumi, Ezoleta lietot nav ieteicams.
- Nav pētīta Ezoleta un fibrātu (holesterīna līmeni pazeminošu zāļu) kombinētas lietošanas drošums un efektivitāte.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem (6 līdz 17 gadu vecumam), ja vien ārsts to nav nozīmējis, jo ir ierobežoti dati par lietošanas drošumu un efektivitāti.

Nedodiet šīs zāles bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo nav informācijas par lietošanu šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Ezoleta

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Īpaši svarīgi ir informēt ārstu, ja Jūs lietojat zāles, kas satur jebkuru no šādām aktīvām vielām:

- ciklosporīnu (zāles, ko parasti lieto pacientiem ar orgānu transplantātu);
- zāles ar aktīvo vielu, kas pasargā no trombu veidošanās, tādas kā varfarīns, fenprokumons, akenokumarols vai fluindions (antikoagulanti);
- holestiramīnu (zāles, kas samazina holesterīna līmeni), jo tas ietekmē Ezoleta darbības veidu;
- fibrātus (zāles holesterīna līmeņa samazināšanai).

Ezoleta kopā ar uzturu

Jūs varat lietot Ezoleta neatkarīgi no ēdienreizēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, to plānojat vai domājat, ka tā varētu būt iestājusies, nelietojiet

Ezoleta kopā ar statīnu. Ja Ezoleta un statīna lietošanas laikā Jums iestājusies grūtniecība, nekavējoties pārtrauciet abu līdzekļu lietošanu un izstāstiet par to savam ārstam.

Nav pieredzes par Ezoleta lietošanu bez statīna grūtniecības laikā. Ja esat grūtniece, pirms Ezoleta lietošanas konsultējaties ar ārstu.

Konsultējieties ar savu ārstu. Krūts barošanas periodā nelietojiet Ezoleta kopā ar statīnu, jo nav zināms, vai šīs zāles nonāk mātes pienā.

Nevar lietot Ezoleta pat bez statīna, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Vaicājiat padomu ārstam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka Ezoleta ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Tomēr jāņem vērā, ka dažiem cilvēkiem pēc Ezoleta lietošanas var būt reibonis.

Ezoleta satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Ezoleta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Turpiniet arī citu Jums parakstīto holesterīna līmeni pazeminošo zāļu lietošanu, ja vien ārsts neliek to pārtraukt. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

- Pirms Ezoleta lietošanas Jums jāievēro holesterīna līmeni pazeminoša diēta.
- Ezoleta lietošanas laikā Jums šī diēta jāturpina.

Ieteicamā deva ir viena Ezoleta 10 mg tablete iekšķīgi vienu reizi dienā.

Lietojiat Ezoleta jebkurā dienas laikā. Jūs varat to lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja ārsts Jums ordinējis Ezoleta kopā ar statīnu, abas zāles var lietot vienā laikā. Šādā gadījumā, lūdzu, izlasiet norādījumus par devām arī konkrētā statīna lietošanas instrukcijā.

Ja ārsts Jums ordinējis Ezoleta kopā ar citām zālēm holesterīna līmeņa pazemināšanai, kas satur aktīvo vielu holestiramīnu vai kādām citām zālēm, kas satur žultsskābju sekvestrantu, Jums Ezoleta jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 4 stundas pēc žultsskābju sekvestranta lietošanas.

Ja esat lietojis Ezoleta vairāk nekā noteikts

Lūdzu, informējiat ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Ezoleta

Nelietojiat dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti, vienkārši nākamā dienā turpiniet lietot Ezoleta noteiktajā devā Jums ierastajā laikā.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ezoleta

Ja Jūs pārtraucat lietot Ezoleta, holesterīna līmenis Jūsu asinīs var atkal paaugstināties, palielinot sirds un asinsvadu slimību risku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiat savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums pēkšņi parādās neskaidas izcelsmes muskuļu sāpes, jutīgums vai vājums. Lai gan tos novēro reti, muskuļu traucējumi var būt nopietni, tostarp muskuļa bojājuma risks, kas var izraisīt nieru bojājumu un var būt nopietns un dzīvībai bīstams.

Lietošanas laikā tika ziņots par alerģiskām reakcijām, tai skaitā sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu (kuru gadījumā nekavējoties nepieciešama ārstēšana).

Lietojot tikai Ezoleta, novērotas šādas blakusparādības:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem): sāpes vēderā, caureja, gāzu uzkrāšanās, noguruma sajūta.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): dažu aknu darbības pārbaudei veikto laboratorisko asinsanalīžu rezultātu (transamināžu) vai muskuļu darbības rādītāju (KK) paaugstināšanās, klepus, gremošanas traucējumi, grēmas, slikta dūša, locītavu sāpes, muskuļu spazmas, sāpes kaklā, samazināta apetīte, sāpes, sāpes krūškurvī, karstuma viļņi, augsts asinsspiediens.

Papildus, lietojot kopā ar statīnu, novērotas šādas blakusparādības:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem): dažu aknu darbības pārbaudei veikto laboratorisko asinsanalīžu rezultātu (transamināžu) paaugstināšanās, galvassāpes, muskuļu sāpes, jutīgums vai nespēks.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): kņudēšanas sajūta, sausa mute, nieze, izsitumi; nātrene; muguras sāpes, muskuļu vājums, sāpes rokās un kājās, neparasts nogurums vai nespēks, pietūkums, īpaši roku un pēdu pietūkums.

Lietojot kopā ar fenofibrātu, novērota šāda blakusparādība: sāpes vēderā.

Plaši lietojot, papildus tika novērotas šādas blakusparādības (biežums nav zināms): reibonis; muskuļu sāpes; aknu darbības traucējumi; alerģiskas reakcijas, tai skaitā izsitumi un nātrene; reljefi, sarkani izsitumi, dažreiz ar lokalizētiem bojājumiem (daudzformu eritēma); muskuļu sāpes, jutīgums vai nespēks; muskuļu bojājumi; žultsakmeņi vai žultspūšļa iekaisums (kas var izraisīt sāpes vēderā, sliktu dūšu un vemšanu); aizkuņģa dziedzera iekaisums, bieži ar stiprām sāpēm vēderā; aizcietējums; trombocītu skaita samazināšanās (trombocitopēnija), kas var izraisīt zilumus/asiņošanu; kņudēšanas sajūta; depresija; neparasts nogurums vai nespēks; aizdusa.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ezoleta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ezoleta satur

- Aktīvā viela ir ezetimibs. Katra tablete satur 10 mg ezetimiba.
- Pārējās sastāvdaļas ir nātrijs laurilsulfāts, povidons K30, mannīts (E421), kroscarmelozes nātrijs (E468), mikrokristāliskā celuloze (E460), nātrijs stearilfumarāts. Skatīt 2. punktu "Ezoleta satur nātriju".

Ezoleta ārējais izskats un iepakojums

Baltas kapsulas formas tabletes ar slīpām malām.

Ezoleta ir pieejams blisteros pa 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 vai 100 tabletēm kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Ražotājs

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Igaunija, Lietuva, Latvija, Slovēnija	Ezoleta

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.