

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ezetimibe Accord 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 jebkādi 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 Ezetimibe Accord un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ezetimibe Accord lietošanas
3. Kā lietot Ezetimibe Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ezetimibe Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ezetimibe Accord un kādam nolūkam tās/to lieto

Ezetimibe Accord ir zāles, ko lieto paaugstināta holesterīna līmeņa samazināšanai.

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

Ezetimibs, zāļu Ezetimibe Accord aktīvā viela, samazina holesterīna uzsūkšanos no Jūsu gremošanas sistēmas.

Ezetimibe Accord papildina statīnu, holesterīna līmeni mazinošo zāļu grupas, iedarbību, kas samazina Jūsu organisma veidoto holesterīna līmeni.

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 uz tādiem dzīvībai svarīgiem orgāniem kā sirds un smadzenes. Šī asins plūsmas blokāde var 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 taukviela 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 samazinošu diētu.

Ezetimibe Accord lieto papildus holesterīna līmeni samazinošai diētai, ja Jums ir:

- paaugstināts holesterīna līmenis Jūsu asinīs (primāra hiperholesterinēmija [heterozigota ģimenes un ne-ģimenes])

- 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 (homozigota ģimenes hiperholesterinēmija), kas izraisa holesterīna līmeņa paaugstināšanos Jūsu asinīs. Jums nozīmēs arī statīnu un Jūs varat saņemt arī citu ārstēšanu;

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

Ezetimibe Accord nepalīdzēs Jums samazināt ķermeņa masu.

2. Kas Jums jāzina pirms Ezetimibe Accord lietošanas

Ja Jūs lietojat **Ezetimibe Accord** kopā ar statīnu, lūdzu, izlasiet konkrētā statīna lietošanas instrukciju.

Nelietojiet Ezetimibe Accord šādos gadījumos

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

Nelietojiet Ezetimibe Accord kopā ar statīnu:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms Ezetimibe Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Iztāstiet ārstam par visām savām slimībām, tai skaitā alerģijām.

- Pirms šo zāļu lietošanas kopā ar statīnu, ārsts veiks Jums asins analīzes. Tas ir tādēļ, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu aknas.
- Arī pēc tam, kad Jūs uzsāksiet lietot šīs zāles ar statīnu, ārsts var vēlēties veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu aknas.

Ja Jums ir vidēji smagi vai smagi aknu darbības traucējumi, Ezetimibe Accord lietošana nav ieteicama.

Ezetimibe Accord un noteiktu holesterīna līmeni pazeminošu zāļu, fibrātu kombinētās lietošanas drošums un efektivitāte nav pierādīta.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem no 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 Ezetimibe Accord

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi informēt ārstu, ja Jūs lietojat zāles, kas satur kādu no šādām aktīvām vielām:

- ciklosporīnu (zāles, ko bieži lieto pacienti pēc orgānu transplantācijas);
- zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos, piemēram, varfarīns, fenoprokumons, akenokumarols vai fluindions (antikoagulant);
- holestiramīns (zāles, kas samazina holesterīna līmeni), jo tas ietekmē ezetimība darbības veidu;
- fibrāti (zāles, kas arī samazina holesterīna līmeni).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Ezetimibe Accord kopā ar statīnu, ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība. Ja Jums ir iestājusies grūtniecība Ezetimibe Accord un statīna vienlaikus lietošanas laikā, nekavējoties pārtrauciet abu zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu.

Nav pieredzes par Ezetimibe Accord lietošanu bez statīna grūtniecības laikā. Ja esat grūtniece, pirms Ezetimibe Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet Ezetimibe Accord kopā ar statīnu, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, jo nav zināms, vai šīs zāles nokļūst mātes pienā.

Nevar lietot Ezetimibe Accord bez statīna, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Vaicājiat padomu ārstam.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Ezetimibe Accord satur laktozi

Ezetimibe Accord satur cukuru, ko sauc par laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas, konsultējieties ar ārstu.

Ezetimibe Accord satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ezetimibe Accord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Turpiniet lietot arī citas holesterīna līmeni samazinošas zāles, ja vien ārsts neliek to pārtraukt. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

- Pirms šo zāļu lietošanas uzsākšanas Jums jāsāk ievērot holesterīna līmeni samazinoša diēta.
- Šo zāļu lietošanas laikā Jums jāievēro šī diēta.

Ieteicamā deva ir viena Ezetimibe Accord 10 mg tablete, iekšķīgi, vienu reizi dienā.

Šīs zāles var lietot jebkurā dienas laikā. Jūs varat to lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja ārsts Jums ir nozīmējis Ezetimibe Accord kopā ar statīnu, abas zāles var lietot vienā laikā. Šādā gadījumā, lūdzu, izlasiet konkrētā statīna lietošanas instrukcijā norādījumus par devām.

Ja ārsts Jums ir nozīmējis Ezetimibe Accord kopā arolestiramīnu vai kādu citu žultsskābju sekvestrantu (zāles holesterīna līmeņa samazināšanai), tad Ezetimibe Accord Jums jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 4 stundas pēc žultsskābju sekvestranta lietošanas.

Ja esat lietojis Ezetimibe Accord vairāk nekā noteikts

Lūdzu sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Ezetimibe Accord

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nākamajā dienā parastā laikā lietojiet parasto Ezetimibe Accord devu.

Ja pārtraucat lietot Ezetimibe Accord

Vaicājiat ārstam vai farmaceitam, jo Jūsu holesterīna līmenis var atkal paaugstināties.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Lai apzīmētu cik bieži blakusparādības ir novērotas, izmantoti sekojoši termini:

- Ļoti bieži (var skart vairāk kā 1 no 10 pacientiem)
- Bieži (var skart līdz 1 no 10 pacientiem)
- Retāk (var skart līdz 1 no 100 pacientiem)
- Reti (var skart līdz 1 no 1 000 pacientiem)
- Ļoti reti (var skat līdz 1 no 10 000 pacientiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums pēkšņi parādās neskaidras izcelsmes muskuļu sāpes, jutīgums vai vājums. Tas tādēļ, ka retos gadījumos novēro, muskuļu bojājumus, tai skaitā muskuļu sabrukumu, izraisot nieru bojājumus, kas var būt nopietni un var kļūt potenciāli dzīvībai bīstami stāvokļi.

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 vienu pašu, tika ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Bieži: sāpes vēderā, caureja, flatulence, noguruma sajūta.

Retāk: dažu aknu funkcijas laboratorisko asins analīžu rezultātu (transamināžu) vai muskuļu darbības rādītāju (KK) paaugstināšanās, klepus un gremošanas traucējumi, grēmas, slikta dūša, locītavu sāpes, muskuļu spazmas, kakla sāpes, samazināta apetīte, sāpes, sāpes krūškurvī, karstuma viļņi, augsts asinsspiediens.

Turklāt, lietojot kopā ar statīnu, tika ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Bieži: dažu aknu funkcijas laboratorisko asins analīžu rezultātu (transamināžu) paaugstināšanās, galvassāpes, muskuļu sāpes, jutīgums vai nespēks.

Retāk: durstīšanas sajūta, sausa mute, nieze, izsitumi, nātrene, muguras sāpes, muskuļu vājums, sāpes rokās un kājās, neparasts nogurums vai nespēks, pietūkums, īpaši plaukstās un pēdās.

Lietojot kopā ar fenofibrātu, bieži tika ziņots par sekojošām blakusparādībām: sāpes vēderā.

Turklāt vispārīgas lietošanas laikā tika ziņots par sekojošām blakusparādībām:

reibonis; muskuļu sāpes; aknu darbības traucējumi; alerģiskas reakcijas, tai skaitā izsitumi un nātrene; reljefi, sarkani izsitumi, dažreiz ar lokalizētiem bojājumiem (*erythema multiforme*); muskuļu sāpes, jutīgums vai nespēks; muskuļu bojājumi; žultsakmeņi vai žultspūšļa iekaisums (kas var izraisīt sāpes vēderā, slikto dūšu un vemšanu); aizkuņģa dziedzera iekaisums, bieži ar stiprām sāpēm vēderā; aizcietējums; asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt zilumus/asiņošanu (trombocitopēnija); durstīšanas 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 Ezetimibe Accord

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera un pudeles pēc “Derīgs līdz” vai “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Blisteri: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Pudeles: uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, 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 Ezetimibe Accord satur

- Aktīvā viela ir ezetimibs. Katra tablete satur 10 mg ezetimiba.
- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, kroskarmelozes nātrija sāls (E468), povidons k-30 (E1201), nātrija laurilsulfāts, magnija stearāts (E470b), polisorbāts 80 (E433).

Ezetimibe Accord ārējais izskats un iepakojums

Ezetimibe Accord ir baltas līdz pelēkbaltas, kapsulas formas, plakanas, ar slīpām malām, neapvalkotas tabletes, ar vienā pusē iegravētu “10” un gludu otru pusi.

Iepakojumu lielumi:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 vai 300 tabletes alumīnija-alumīnija vai alumīnija-PVH/Aclar blisteriepakojumos.

30 un 100 tabletes ABPE pudelēs ar polipropilēna vāciņu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nīderlande

Ražotājs

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nīderlande

Laboratori FUNDACIO DAU

C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona,

Franca, 08040 Barcelona, Spānija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polija

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

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Austrija	Ezetimib Accord 10 mg Tabletten
Čehija	Ezetimibe Accord 10 mg
Vācija	Ezetimibe Accord 10 mg Tabletten
Dānija	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Igaunija	Ezetimibe Accord
Somija	Ezetimibe Accord 10 mg tabletti
Francija	Ezetimibe Accord 10 mg comprimé
Islande	Ezetimibe Accord 10 mg töflur
Īrija	Ezetimibe 10 mg tablets
Latvija	Ezetimibe Accord 10 mg tabletes
Nīderlande	Ezetimibe Accord 10 mg tabletten
Norvēģija	Ezetimibe Accord
Polija	Exebir
Portugāle	Ezetimibe Accord 10 mg Comprimidos
Slovākija	Ezetimibe Accord 10 mg tablety
Zviedrija	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Spānija	Ezetimiba Accord 10 mg comprimidos
Lielbritānija	Ezetimibe 10 mg tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022