ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Езолета и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете лекот Езолета
3. Како да го земате лекот Езолета
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Езолета

Ezoleta – Езолета таблети 10 mg
Ezetimibe

- *Активна супстанција:* езетимиб. Секоја таблета содржи 10 mg на езетимиб.
- *Помошни супстанции:* натриум лаурилсулфат, повидон К30, манитол (Е421), кроскармелоза натриум (Е468), микрокристална целулоза (Е460), натриум стеарил фумарат.

Таблетите се бели, со форма на капсули, со заоблени краеви.
Лекот Езолета е достапен во пакување со 30 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот:
KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕЗОЛЕТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот се употребува за намалување на нивото на "лошиот" холестерол во крвта. Се употребува кај пациенти кои не можат да го намалат холестеролот само со диета. Додека го земате овој лек, се препорачува да продолжите со исхрана без маснотии.
Лекот Езолета дејствува така што го намалува холестеролот кој се апсорбиа во цревата. Лекот Езолета не ви помага во намалувањето на телесната тежина. Лекот Езолета го надополнува дејството на статините (група на лекови кои го намалуваат холестеролот во организмот).

Лекот Езолета се користи како дополнување на правилната исхрана ако имате:

- зголемено ниво на холестерол во крвта (примарна хиперхолестеролемија – хетерозиготна фамилијарна и нефамилијарна):
    - заедно со статин, кога нивото на холестерол не е добро контролирано само со статинот;
    - сам, кога не е можно лекувањето со статини.
- наследно заболување (хомозиготна фамилијарна хиперхолестеролемија) кое доведува до зголемување на нивото на холестерол во крвта. Исто така, ќе ви биде препишан и статин, а може да земате и други лекови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕЗОЛЕТА

Ако го земате лекот Езолета заедно со некој статин, Ве молиме внимателно прочитајте го упатството за употреба на тој лек.

Немојте да го земате лекот Езолета:

- ако сте алергични (преосетливи) на езетимиб или на накоја од останатите состојки на таблетите Езолета,
- ако земате статин и моментално имате проблеми со црниот дроб,
- заедно со статин ако сте бремени или доите.

Бидете посебно внимателни со лекот Езолета:

- Кажете му на Вашиот лекар за сите Ваши медицински проблеми вклучувајќи и алергии.
- Пред да започнете со земање на лекот Езолета заедно со статин, Вашиот лекар треба да Ви направи испитување на крвта за да провери како Ви работи црниот дроб.
- Ако имате умерени или тешки проблеми со црниот дроб, не се препорачува лекување со лекот Езолета.
- Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на комбинираната употреба на лекот Езолета и фибрати (исто така лекови за намалување на маснотиите во крвта).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Не се препорачува употреба на лекот Езолета кај деца помали од 10 години поради недостаток на искуства кај оваа возрасна група.

Земање на други лекови со лекот Езолета

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:

- циклоспорин (лек кој често се употребува кај пациенти со пресадени органи);
- лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта, како што се варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион (антикоагуланси);
- колестирамин (лек кој го намалува холестеролот), бидејќи влијае на делувањето на лекот Езолета;
- фибрати (лекови за намалување на маснотиите во крвта).

Земање на лекот Езолета со храна и пијалоци

Може да го земате лекот Езолета со или без храна.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не постојат искуства за употреба на лекот Езолета за време на бременоста.

Бидејќи не е дозволена употреба на статини за време на бременоста, немојте да го земате лекот Езолета со статин ако сте бремени, планирате да забремените или мислите дека сте бремени. Ако забремените за време на лекувањето со лекот Езолета и статин, веднаш престанете да ги земате и двата лека и кажете му на вашиот лекар.

Не треба да го земате лекот Езолета ако доите. Советувајте се со вашиот лекар. Немојте да го земате лекот Езолета со статин ако доите, бидејќи не е познато дали овие лекови преминуваат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се очекува лекот Езолета да има влијание врз вашата способност за возење или ракување со машини. Сепак, треба да се земе во предвид дека некои луѓе може да почувствуваат зашеметеност по земање на лекот Езолета.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ЕЗОЛЕТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
Пред да започнете со употреба на лекот Езолета, треба да бидете на диета, со цел да го намалите нивото на холестерол. Овој начин на исхрана треба да го задржите и во тек на лекувањето со лекот Езолета.

Дозата е една таблета од 10 mg, еднаш дневно. Таблетата Езолета може да ја земате во било кое време од денот, но внимавајте тоа да биде во исто време, секој ден.

Ако вашиот лекар ви го препишал лекот Езолета заедно со некој статин, и двата лека може да се земат во исто време. Во овој случај, ве молиме да го прочитате начинот на дозирање во упатството за употреба на секој од лековите, поединечно.

Ако вашиот лекар ви го препишал лекот Езолета заедно со колестирамин или некој друг лек од оваа група (лекови кои се употребуваат за намалување на холестеролот), треба да ја земате таблетата Езолета најмалку 2 часа пред или 4 часа по земањето на колестираминот.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Езолета е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Езолета отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Езолета отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Езолета
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Се препорачува само да ја земете препишаната доза следниот ден, во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува лекувањето со лекот Езолета
Ако престанете да го земате лекот Езолета, може повторно да ви се зголеми нивото на холестерол во крвта, што може да го зголеми ризикот за заболувања на срцето и крвните садови.
Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Езолета може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Следниве термини се користат за опишување на тоа колку често биле забележани несаканите дејства.

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести
Кога се употребува сам, беа забележани следните несакани дејства:

- главоболка,
- стомачна болка,
- пролив.

Кога се употребува заедно со некој статин, беа забележани следните несакани дејства:
- главоболка,
- замор,
- стомачна болка,
- запек,
- пролив,
- гасови,
- гадење,
- мускулни болки,
- зголемени вредности на некои од лабораториските тестови за одредување на работата на црниот дроб (трансаминази).

Кога се употребува заедно со фенофибрат, беше забележано следното несакано дејство:
- стомачна болка.

Непознати
При употребата, беа забележани следните несакани дејства:
- намалување на бројот на крвни клетки, што може да предизвика создавање на модринки/ крварење (тромбоцитопенија),
- алергиски реакции вклучувајќи осип и кожни пликчиња,
- алергиски реакции вклучувајќи оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото што може да предизвика потешкотии во дишењето или голтањето (состојба за која е потребно итно лекување),
- депресија,
- зашеметеност, морници,
- гадење, воспаление на панкреасот,
- болки во зглобовите, мускулни болки, мускулни проблеми проследени со оштетувања на мускулите,
- проблеми со црниот дроб, камчиња во жолчката, воспаление на жолчното ќесе,
- промени во некои лабораториски крвни тестови.

Веднаш јавете се на вашиот лекар ако почувствувате необјаснива мускулна болка, осетливост или слабост. Ова е потребно бидејќи во ретки случаи, мускулните проблеми, вклучувајќи ги и оштетувањата на мускулите, може да водат до оштетување на бубрезите.
Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ЕЗОЛЕТА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство