## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 10 mg таблети**
Ezitimibe

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

Таблетите Езолета се бели таблети со закосени рабови во форма на капсула.

Лекот Езолета е достапен во картонски пакувања со 30 таблети во блистери.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕЗОЛЕТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Езолета е лек кој се користи за намалување на зголемени нивоа на холестерол.

Лекот Езолета ги намалува нивоата на вкупниот холестерол, "лошиот" холестерол (ЛДЛ холестерол) и на масните супстанции во крвта наречени триглицериди. Покрај тоа, лекот Езолета ги зголемува нивоата на "добриот" холестерол (ХДЛ холестерол).

Езетимиб, активната супстанција на лекот Езолета, делува преку намалување на холестеролот кој се апсорбира во вашиот дигестивен тракт (систем на органи за варење).

Лекот Езолета го надополнува ефектот во намалување на холестеролот од статините (група на лекови кои го намалуваат холестеролот што го создава вашето тело).

Холестеролот е една од неколкуте масни супстанции кои се наоѓаат во крвотокот. Вашиот вкупен холестерол се состои главно од ЛДЛ и ХДЛ холестерол.

ЛДЛ холестеролот често се нарекува и "лош" холестерол бидејќи може да се наталожи во ѕидовите на артериите при што формира наслага. После одредено време, ова таложење на наслагите може да доведе до стеснување на артериите. Ова стеснување може да го забави или блокира протокот на крв до виталните органи како што се срцето и мозокот. Ова блокирање на

протокот на крв може да доведе до појава на срцев удар или мозочен удар.

ХДЛ холестеролот често се нарекува и "добар" холестерол, бидејќи помага при спречувањето на таложењето на лошиот холестерол во артериите и штити од болести на срцето.

Триглицериди се уште една форма на маснотии во крвта, кои можат да го зголемат ризикот од појава на срцеви заболувања.

Лекот се користи кај пациенти кои не можат да ги контролираат нивоата на холестерол само со диета за намалување на холестеролот. Треба да држите и диета за намалување на холестеролот додека го земате овој лек.

Лекот Езолета се користи во комбинација со вашата диета за намалување на холестеролот ако имате:

- зголемено ниво на холестерол во крвта (примарна хетерозиготна фамилијарна и не-фамилијарна хиперхолестеролемија):
    - заедно со некој статин, кога нивото на холестерол не е добро контролирано само со статинот;
    - сам, кога третманот со статин е несоодветен или не се толерира;
- наследна болест (хомозиготна фамилијарна хиперхолестеролемија) која го зголемува нивото на холестерол во крвта. Во тој случај може да ви биде препишан и некој статин и да добивате и други терапии.

Ако имате срцево заболување, лекот Езолета во комбинација со лекови за намалување на холестеролот наречени статини, го намалува ризикот од појава на срцев удар, мозочен удар, операција за зголемување на протокот на крвта или хоспитализација заради болка во градите.

Лекот Езолета нема да ви помогне да ја намалите телесната тежина.

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

Ако го користите лекот Езолета заедно со некој статин, ве молиме прочитајте го внатрешното упатство за тој конкретен лек.

**Немојте да го земате лекот Езолета:**

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на езетимиб или на некоја од помошните супстанции на лекот Езолета.
- ако земате некој статин и во моментов имате проблеми со црниот дроб
- заедно со некој статин ако сте бремени или доите.

**Бидете особено внимателни со лекот Езолета:**

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Езолета

- Кажете му на вашиот лекар за сите ваши здравствени состојби вклучувајќи ги и алергиите.
- Вашиот лекар треба да ви изврши испитување на крвта пред да започнете со земање на лекот Езолета заедно со некој статин, за да ја провери функцијата на вашиот црн дроб.
- Вашиот лекар, исто така може да одлучи да ви изврши испитувања на крвта за да ја провери функцијата на вашиот црн дроб, и откако ќе започнете со земање на лекот Езолета заедно со некој статин.
- Ако имате умерени или тешки проблеми со црниот дроб, употребата на лекот Езолета не се препорачува.
- Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на комбинираната употреба на лекот Езолета и фибрати (лекови кои исто така се користат за намалување на холестерол во крвта).

**Деца и адолесценти**
Немојте да им го давате овој лек на деца и адолесценти на возраст помеѓу 6 и 17 години, освен ако не им бил препишан од страна на специјалист, поради тоа што постојат само ограничени податоци за безбедноста и ефикасноста. Немојте да им го давате овој лек на деца помлади од 6 години, поради тоа што нема информации за оваа возрасна група.

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

**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.*

Особено е важно да му кажете 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);
- холестирамин (лек за намалување на нивото на холестерол), затоа што влијае на начинот на функционирање на лекот Езолета;
- фибрати (лекови за намалување на нивоата на холестерол во крвта).

**Земање на лекот Езолета со храна, пијалак или алкохол**
Лекот Езолета можете да го земате со или без храна.

**Бременост и доење**
*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Немојте да го земате лекот Езолета заедно со некој статин ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените. Ако забремените за време на земањето на лекот Езолета заедно со некој статин, веднаш престанете да ги земате и двата лека и советувајте се со вашиот лекар.

Нема искуство со употребата на лекот Езолета без статини за време на бременоста. Ако сте бремени, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Езолета.

Немојте да го земате лекот Езолета заедно со некој статин доколку доите, затоа што не е познато дали лековите преминуваат во мајчиното млеко.

Немојте да го земате лекот Езолета без некој статин доколку доите. Советувајте се со вашиот лекар.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**
За лекот Езолета се смета дека нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Сепак, треба да се има во предвид дека кај некои луѓе по земањето на лекот Езолета може да се појави вртоглавица.

## 3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕЗОЛЕТА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

Продолжете да ги земате вашите останати лекови за намалување на холестеролот, освен доколку вашиот лекар не ви каже да престанете. Треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

- Пред да започнете да го земате лекот Езолета, треба да држите диета за намалување на нивото на холестерол.
- Оваа диета за намалување на нивото на холестерол треба да ја држите и во текот на лекувањето со лекот Езолета.

Препорачаната доза е една таблета Езолета од 10 mg, земена перорално, еднаш дневно.

Лекот Езолета може да го земате во било кое време од денот. Лекот може да го земате со или без храна.

Ако вашиот лекар ви го препишал лекот Езолета заедно со некој статин, и двата лека може да се земаат во исто време. Во тој случај, ве молиме да ги прочитате упатствата за дозирање кои се наоѓаат во внатрешното упатство на препишаниот статин.

Ако вашиот лекар ви го препишал лекот Езолета заедно со друг лек за намалување на холестеролот кој што ја содржи активната супстанција холестирамин, или некој друг лек што содржи секвестрант на жолчна киселина, лекот Езолета треба да го земате најмалку 2 часа пред, или 4 часа по земањето на секвестрантот на жолчна киселина.

*Ако имате впечаток дека дејството на лекот Езолета е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале 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.*
Земете ја вашата вообичаена доза на лекот Езолета во вообичаено време следниот ден.

**Ако престанете да го земате лекот Езолета**
Ако престанете да го земате лекот Езолета, нивото на вашиот холестерол во крвта може повторно да се зголеми.

*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.*

**Контактирајте го веднаш вашиот лекар ако ви се појави неразбирлива болка, чувствителност или слабост во мускулите. Тоа се должи на фактот што во ретки случаи, овие проблеми со мускулите, вклучувајќи го и разградувањето на мускулите, што резултира со оштетување на бубрезите, може да бидат сериозни и потенцијално опасни по животот.**

При општата употреба била пријавена појава на алергиски реакции, вклучувајќи и отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото што може да предизвика отежнато дишење или голтање (кое треба веднаш да се лекува).

Следниве несакани дејства биле пријавени кога лекот Езолета се користи како поединечен лек:

**Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**

болка во стомакот, пролив, гасови, чувство на замор.

**Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**
зголемени нивоа на ензими во одредени лабораториски крвни тестови за функцијата на црниот дроб (трансаминази), и за функцијата на мускулите (креатин киназа - СК), кашлица, нарушено варење, жегавица, гадење, болки во зглобовите, грчеви во мускулите, болка во вратот, намален апетит, болка, болка во градите, напливи на топлина, висок крвен притисок.

Покрај тоа, кога лекот Езолета се користи заедно со некој статин, биле пријавени следниве несакани дејства:

**Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**
зголемени нивоа на ензими во одредени лабораториски крвни тестови за функцијата на црниот дроб (трансаминази), главоболка, болка во мускулите, чувствителност или слабост.

**Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**
чувство на трнење, сува уста, чешање, исип, уртикарија (исип во вид на исип од коприва), болка во грбот, мускулна слабост, болка во рацете и нозете, невообичаен замор или слабост, оток, кој особено се појавува на рацете и нозете.

Кога лекот Езолета се користи заедно со фенофибрат, било пријавено следното често несакано дејство:стомачна болка.

Дополнително, при општата употреба биле пријавени и следните несакани дејства *(со непозната честота на појавување)*: вртоглавица, болки во мускулите, проблеми со црниот дроб, алергиски реакции, вклучувајќи исип и уртикарија, испакнат исип со црвенило, понекогаш со лезии во форма на мета (еритема мултиформе), болка во мускулите, чувствителност или слабост; оштетување (разградување) на мускулите, камења во жолчка или воспаление на жолчното кесе (што може да предизвика стомачна болка, гадење, повраќање), воспаление на панкреасот често пропратено со тешка стомачна болка, запек, намалување на бројот на крвни клетки, што може да предизвика појава на модринки/крвавење (тромбоцитопенија), чувство на трпнење, депресија, невообичаен замор или слабост, губење на здивот.

*Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА 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. Советувајте се со 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 може да се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
**Октомври 2018**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •