

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EZETROL, 10 mg tabletid

Esetimiib

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EZETROL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EZETROL'i võtmist
3. Kuidas EZETROL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EZETROL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EZETROL ja milleks seda kasutatakse

EZETROL on ravim, mida kasutatakse liigse kolesteroolisisalduse vähendamiseks veres.

EZETROL vähendab üldkolesterooli, „halva” kolesterooli (LDL-kolesterool) ja triglütseriidideks nimetatud rasvade sisaldust veres. Lisaks suurendab EZETROL „hea” kolesterooli (HDL-kolesterool) sisaldust.

EZETROL'i toimeaine esetimiib avaldab toimet kolesterooli imendumise vähendamisega seedetraktis.

EZETROL täiendab statiinide (organismis kolesterooli tootmist vähendavate ravimite rühm) kolesteroolisisaldust vähendavat toimet.

Kolesterool on üks mitmetest veres leiduvatest rasvadest. Teie üldkolesterooli näit koosneb peamiselt LDL- ja HDL-kolesteroolist.

LDL-kolesterooli nimetatakse tihti „halvaks“ kolesterooliks, sest see võib koguneda teie arterite seintele, moodustades naastu. Lõpuks võib naastu suurenemine põhjustada arterite ahenemise. Ahenemine võib aeglustada või takistada vere jõudmist elutähtsate organiteni, nagu süda ja aju. Verevoolu blokeerumine võib viia südamelihaseinfarkti või ajuinsuldini.

HDL-kolesterooli nimetatakse tihti „heaks“ kolesterooliks, sest see takistab halva kolesterooli kogunemist arteritesse ja kaitseb südamehaiguse vastu.

Triglütseriidid on veel üht tüüpi rasvad teie veres, mis võivad suurendada südamehaiguse tekkeriski.

Seda ravimit kasutatakse patsientidel, kes ei suuda ainult dieediga hoida oma kolesteroolisisaldust normi piires. Selle ravimi võtmise ajal peate te järgima kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti.

EZETROL'i kasutatakse lisaks kolesteroolisisaldust vähendavale dieedile juhul, kui teil on:

- kõrgenenud vere kolesteroolisisaldus (primaarne [heterosügootne perekondlik või mittepererkondlik] hüperkolesteroleemia)
- koos statiiniga, kui ainult statiin ei vähenda piisavalt kolesteroolisisaldust

- üksinda, kui statiinravi ei ole kohane või kui esineb talumatus selle suhtes
- pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mis põhjustab vere kolesteroolisisalduse suurenemist. Teile võidakse määrata lisaks statiini ja võidakse samuti anda teisi ravimeid.
- pärilik haigus (homosügootne sitosteroleemia, mida nimetatakse ka fütosteroleemiaks), mis suurendab taimsete steroolide sisaldust veres.

EZETROL ei aita kaalust alla võtta.

2. Mida on vaja teada enne EZETROL'i võtmist

Kui te kasutate EZETROL'i koos statiiniga, palun lugege ka vastava ravimi pakendi infolehte.

Ärge võtke EZETROL'i:

- kui olete esetimiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt lõik 6: Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.

Ärge võtke EZETROL'i koos statiiniga

- kui teil esineb probleeme maksaga.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Rääkige oma arstile kõigist teil esinevatest haigustest, sealhulgas allergiatest.
- Enne EZETROL'i võtmist koos statiiniga peab arst teile tegema vereanalüüsi. Selle eesmärk on kontrollida maksatalitlust.
- Arst võib vereanalüüse maksatalitluse kontrollimiseks teha ka pärast seda, kui te olete alustanud EZETROL'i võtmist koos statiiniga.

Kui teil on keskmise raskusega või rasked maksaprobleemid, siis ei ole ravi EZETROL'iga soovitatav.

EZETROL'i ja teatud kolesteroolisisaldust vähendavate ravimite, fibraatide, kooskasutamise ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud.

Lapsed

EZETROL'i ei soovitata kasutada alla 10-aastastel lastel.

Muud ravimid ja EZETROL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti tähtis on arsti teavitada järgmiseid toimeaineid sisaldavate ravimite võtmisest:

- tsüklosporiin (kasutatakse sageli elundisiirdamise korral),
- vere hüübimist takistavad ravimid, mis sisaldavad toimeaineid, nagu varfariin, fenprokumoon, atsenokumarool või fluindioon (antikoagulandid),
- kolestüramiin (kasutatakse samuti kolesteroolisisalduse vähendamiseks), kuna see mõjutab EZETROL'i toimet,
- fibraadid (kasutatakse samuti kolesteroolisisalduse vähendamiseks).

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke EZETROL'i koos statiiniga, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Kui te rasestute EZETROL'i ja statiini võtmise ajal, lõpetage otsekohe mõlema ravimi võtmine ja teavitage oma arsti.

Puudub kogemus EZETROL'i kasutamise kohta ilma statiiniga raseduse ajal. Kui te olete rase, pidage enne EZETROL'i kasutamist nõu oma arstiga.

Ärge võtke EZETROL'i koos statiiniga, kui te toidate last rinnaga, sest ei ole teada, kas need ravimid erituvad rinnapiima.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi kasutada EZETROL'i ilma statiinita. Küsige nõu oma arstilt.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet EZETROL tõenäoliselt ei mõjuta. Siiski tuleb arvesse võtta seda, et mõnel inimesel esineb pärast EZETROL'i võtmist pearinglust.

EZETROL sisaldab laktoosi

EZETROL'i tabletid sisaldavad suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui arst on teile rääkinud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke palun enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas EZETROL'i võtta

Võtke EZETROL'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Jätkake teiste kolesteroolisisaldust vähendavate ravimite võtmist, välja arvatud kui arst on palunud teil nende kasutamine lõpetada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Enne kui alustate EZETROL'i kasutamist, peaksite üle minema kolesteroolisisaldust vähendavale dieedile.
- Te peate seda kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti jätkama kogu ravikuuri vältel.

Täiskasvanud, noorukid ja lapsed (10...17-aastased): tavaline annus on üks EZETROL'i 10 mg tablett üks kord päevas, mis võetakse sisse suu kaudu.

Võtke EZETROL'i ükskõik millisel kellaajal päeva jooksul. Seda võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui arst on teile määranud EZETROL'i koos statiiniga, siis võib mõlemad ravimid sisse võtta samal ajal. Sellisel juhul lugege annustamise kohta ka vastava ravimiga kaasasolevast pakendi infolehest.

Kui arst on teile EZETROL'iga samaaegselt määranud teist kolesteroolisisaldust vähendavat ravimit, mille toimeaine on kolestüramiin, või mis tahes teist ravimit, mis sisaldab sapphapete sekvestranti, tuleb EZETROL'i võtta vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphapete sekvestrandi võtmist.

Kui te võtate EZETROL'i rohkem kui ette nähtud

Palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate EZETROL'i võtta

Ärge võtke lisaannust, vaid võtke EZETROL'i tavapärane annus tavalisel ajal järgmisel päeval.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka EZETROL põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissageduse kirjeldamiseks kasutatakse järgmisi mõisteid:

- Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st)
- Sage (võib esineda kuni 1 patsiendil 10-st)
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100-st)
- Harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000-st)

- Väga harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st, sealhulgas üksikjuhud).

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib EZETROL'i kasutamise ajal ebaselge põhjusega lihasvalu, -hellus või –nõrkus. See on vajalik sellepärast, et harvadel juhtudel võivad lihasprobleemid, sealhulgas lihaskoe lagunemine, mis viib neerukahjustuseni, olla tõsised ja muutuda eluohtlikuks.

Ravimi üldisel kasutamisel on kirjeldatud allergilisi reaktsioone, sealhulgas näo, huulte, keele ja/või kõri turset, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust (mis vajab kohest ravi).

Ravimi üksi kasutamisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage: kõhuvalu; kõhulahtisus; kõhupuhitus; väsimus.

Aeg-ajalt: mõnede maksa- (transaminaasid) või lihastalitluse (kreatiinkinaas, CK) näitajate tõus laboratoorsetes vereanalüüsides; kõha; seedehäire; kõrvetised; iiveldus; liigesevalu; lihasspasmid; kaelavalu; söögiisu vähenemine; valu, rindkerevalu, kuumahood; kõrge vererõhk.

Lisaks on ravimi kasutamisel koos statiiniga kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage: mõnede maksatalitluse näitajate (transaminaasid) tõus laboratoorsetes vereanalüüsides; peavalu; lihasvalu, -hellus või –nõrkus.

Aeg-ajalt: surisemistunne; suukuivus; sügelus; nahalööve; nõgestõbi; seljavalu; lihasnõrkus; valu kätes ja jalgades; ebaharilik väsimus või nõrkus; tursed, eriti käte ja jalgade turse.

Kui ravimit on kasutatud koos fenofibraadiga, on kirjeldatud järgmist sageli esinevat kõrvaltoimet: kõhuvalu.

Lisaks on teatatud üldkasutuses järgmistest kõrvaltoimetest: pearinglus; lihasvalud; maksaprobleemid; allergilised reaktsioonid, sh nahalööve ja nõgestõbi; nahapinnast kõrgem punane lööve, mõnikord koos märklauakujulise nahakahjustusega (multiformne erüteem), lihasvalu, –hellus või –nõrkus; lihaskoe lagunemine; sapikivid või sapipõiepõletik (mis võivad põhjustada kõhuvalu, iiveldust, oksendamist); kõhunäärmpõletik, millega sageli kaasneb tugev kõhuvalu; kõhukinnisus, vererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada verevalumite/verejooksude teket (trombotsütopeenia); torkiv tunne; depressioon; ebaharilik väsimus või nõrkus; hingeldus.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas EZETROL'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või pudelil pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Blistrid: hoida originaalpakendis. Pudelid: hoida pudel tihedalt suletuna. Need meetmed kaitsevad ravimit niiskuse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EZETROL sisaldab

- Toimeaine on esetimiib. Iga tablett sisaldab 10 mg esetimiibi.

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat.

Kuidas EZETROL välja näeb ja pakendi sisu

EZETROL'i tabletid on valged või määrdunudvalged kapslikujulised tabletid, mille ühel küljel on kood „414“.

Pakendi suurused:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 või 300 tabletti perforatsiooniga blistrites või üheannuselistes lahtitõmmatava kattega blistrites;
84 või 90 tabletti perforatsiooniga blistrites;
50, 100 või 300 tabletti üheannuselistes perforatsiooniga blistrites
100 tabletti pudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A.H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti

Tootja:

SP Labo N. V.
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

See ravimpreparaat on Ezetrol'i nimetusega müügiloa saanud Austrias, Belgias, Küprosel, Tšehhis, Taanis, Eestis, Soomes, Prantsusmaal, Saksamaal, Kreekas, Ungaris, Islandil, Iirimaa, Itaalias, Lätis, Leedus, Luksemburgis, Maltal, Hollandis, Norras, Poolas, Portugalis, Slovakkias, Sloveenias, Hispaanias, Rootsis ja Ühendkuningriigis.

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2013