**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Ezoleta 10 mg tabletės**

Ezetimibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ezoleta ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ezoleta

3. Kaip vartoti Ezoleta

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ezoleta

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ezoleta ir kam jis vartojamas**

Ezoleta yra vaistas, vartojamas cholesterolio kiekiui mažinti.

Ezoleta mažina bendrojo cholesterolio, „blogojo“ (MTL) cholesterolio ir trigliceridais vadinamų riebiųjų medžiagų kiekį kraujyje. Be to, Ezoleta didina „gerojo“ (DTL) cholesterolio kiekį.

Ezetimibas (veiklioji Ezoleta medžiaga) veikia slopindamas cholesterolio absorbciją virškinimo trakte.

Ezoleta papildo statinų (vaistų grupės, kuri mažina Jūsų organizme susidariusio cholesterolio kiekį) cholesterolio kiekį mažinantį poveikį.

Cholesterolis yra vienas iš kelių kraujyje randamų riebiųjų medžiagų. Bendrąjį cholesterolį sudaro daugiausia MTL ir DTL cholesterolis.

MTL cholesterolis dažnai vadinamas „bloguoju“ cholesteroliu, nes jis gali kauptis arterijų sienelėse ir formuoti plokšteles. Ilgainiui tokia plokštelė didėdama gali susiaurinti arteriją. Toks susiaurėjimas gali sulėtinti arba sustabdyti kraujo tėkmę į gyvybiškai svarbius organus, tokius kaip širdis ir galvos smegenys. Šis kraujotakos užblokavimas gali sukelti širdies priepuolį ar insultą.

DTL cholesterolis dažnai vadinamas „geruoju“ cholesteroliu, nes ji padeda sumažinti blogojo cholesterolio kaupimąsi arterijose ir apsaugo nuo širdies ligų.

Trigliceridai yra kitokia kraujo riebalų forma, galinti padidinti pavojų susirgti širdies ligomis.

Šis vaistas skirtas pacientams, kuriems vien dieta cholesterolio kiekio kraujyje kontroliuoti nepavyksta. Vartodami šį vaistą turite toliau laikytis cholesterolio kiekį mažinančios dietos.

Ezoleta vartojama kartu su cholesterolio kiekį mažinančia dieta, jeigu:

* yra padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje (yra pirminė heterozigotinė šeiminė ar nešeiminė hipercholesterolemija):
* kartu su statinu, jei vien statinu cholesterolio kiekis kraujyje kontroliuojamas nepakankamai;
* vien Ezoleta, jei gydymas statinu netinka arba yra netoleruojamas;
* sergama paveldima liga (homozigotine šeimine hipercholesterolemija), kurios metu yra padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje. Jums bus paskirta ir statino, be to, gali būti skirtas ir kitoks gydymas.

Jeigu sergate širdies liga, Ezoleta kartu su cholesterolio kiekį mažinančiu vaistu, vadinamu statinu, sumažina širdies priepuolio, insulto, širdies kraujotaką gerinančios chirurginės operacijos bei hospitalizacijos dėl krūtinės skausmo pavojų.

Ezoleta nepadeda sumažinti kūno svorio.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ezoleta**

Jei Ezoleta vartojate kartu su statinu, perskaitykite atitinkamo vaisto pakuotės lapelį.

**Ezoleta vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ezetimibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Ezoleta vartoti kartu su statinu negalima:**

* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu esate nėščia arba maitinate krūtimi.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ezoleta.

* Pasakykite gydytojui apie visus savo sveikatos sutrikimus, įskaitant alergiją.
* Prieš pradedant Jums vartoti Ezoleta kartu su statinu, gydytojas turi atlikti kraujo tyrimą, kad patikrintų, ar kepenų funkcija nesutrikusi.
* Pradėjus vartoti Ezoleta kartu su statinu, gydytojas taip pat gali atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar kepenų funkcija nesutrikusi.
* Jeigu Jums yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų nepakankamumas, Ezoleta vartoti nerekomenduojama.
* Ezoleta ir fibratų (cholesterolio kiekį mažinančių vaistų) derinio vartojimo saugumas ir veiksmingumas netirtas.

**Vaikams ir paaugliams**

Šiuo vaistu negalima gydyti 6‑17 metų vaikų ir paauglių, nebent taip nurodė gydytojas, kadangi duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka. Šiuo vaistu negalima gydyti jaunesnių kaip 6 metų vaikų, kadangi duomenų apie tokios amžiaus grupės pacientus nėra.

**Kiti vaistai ir Ezoleta**

* Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu, kad pasakytumėte gydytojui, jeigu vartojate vaistą (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra bet kuri iš toliau išvardytų veikliųjų medžiagų.
* Ciklosporino (šio vaisto dažnai vartoja pacientai, kuriems persodinti organai).
* Vaistų, kurie apsaugo nuo kraujo krešulių susidarymo, pavyzdžiui, varfarino, fenprokumono, acenokumarolio arba fluindiono (antikoaguliantų).
* Kolestiramino (cholesterolio kiekį mažinančio vaisto), nes jis turi įtakos Ezoleta veikimo būdui.
* Fibratų (cholesterolio kiekį mažinančių vaistų).

**Ezoleta vartojimas su maistu ir gėrimais**

Ezoleta galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, planuojate pastoti arba manote, kad galėjote pastoti, Ezoleta kartu su statinu nevartokite. Jeigu pastojote Ezoleta ir statino vartojimo metu, nedelsdama nutraukite abiejų vaistų vartojimą ir pasakykite gydytojui.

Ezoleta vartojimo be statino nėštumo metu patirties nėra. Jeigu esate nėščia, prieš vartojant Ezoleta būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu maitinate krūtimi, Ezoleta kartu su statinu nevartokite, kadangi nežinoma, ar šių vaistų patenka į moters pieną.

Jeigu maitinate krūtimi, Ezoleta vartoti be statino negalima. Pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ezoleta poveikis gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nėra tikėtinas. Vis dėlto vairuojant ar valdant mechanizmus reikia turėti omenyje, kad kai kuriems žmonėms, pavartojusiems Ezoleta, gali pasireikšti svaigulys.

**3. Kaip vartoti Ezoleta**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Toliau vartokite kitų jau vartojamų cholesterolio kiekį mažinančių vaistų, nebent gydytojas nurodė kitaip Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Prieš gydymo Ezoleta pradžią būtina laikykis cholesterolio kiekį mažinančios dietos.
* Jos būtina laikytis ir vartojant Ezoleta.

Kartą per parą geriama dozė yra viena Ezoleta 10 mg tabletė.

Ezoleta vartokite bet kuriuo paros metu. Galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Jeigu gydytojas Jums paskyrė Ezoleta vartoti kartu su statinu, abiejų vaistų galite vartoti tuo pat metu. Tokiu atveju perskaitykite dozavimo instrukcijas, esančias atitinkamo statino pakuotės lapelyje.

Jeigu gydytojas Jums paskyrė Ezoleta vartoti kartu su kitu cholesterolio kiekį mažinančiu vaistu, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolestiramino, arba bet kuriuo kitu vaistu, kurio sudėtyje yra tulžies rūgštis surišančios medžiagos, Ezoleta vartokite likus mažiausiai 2 valandoms iki tulžies rūgštis surišančios medžiagos vartojimo arba praėjus 4 valandoms po jos vartojimo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ezoleta dozę**

Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Ezoleta**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Kitą dieną įprastu metu gerkite paskirtą Ezoleta dozę.

**Nustojus vartoti Ezoleta**

Jei nustosite vartoti Ezoleta, cholesterolio kiekis Jūsų kraujyje gali vėl padidėti, todėl gali padidėti širdies ir kraujagyslių ligų rizika.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį,, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu dėl neaiškios priežasties atsiranda raumenų skausmas, jautrumas ar silpnumas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes retais atvejais raumenų sutrikimai, įskaitant ir raumenų irimą, kuris gali sukelti inkstų pažeidimą, gali būti sunkūs ir tapti gyvybei pavojinga būkle.**

Alerginės reakcijos, įskaitant veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimą, dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas arba rijimas (tokiu atveju būtinas nedelsiamas gydymas) buvo pastebėtos bendrojo vartojimo atvejais.

Vartojant šį vaistą vieną, buvo pastebėti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)*: pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių pūtimas, nuovargio jausmas.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų)*: kai kurių kraujo laboratorinių tyrimų rodmenų, kurie parodo kepenų (transaminazių aktyvumas) arba raumenų (KK aktyvumas) veiklą, padidėjimas, kosulys, sutrikęs virškinimas, rėmuo, pykinimas, sąnarių skausmas, raumenų spazmai, sprando skausmas, apetito sumažėjimas, skausmas, krūtinės skausmas, karščio pylimas, didelis kraujospūdis.

Be to, šį vaistą vartojant kartu su statinu, dar buvo pastebėtas toliau išvardytas šalutinis poveikis.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)*: kai kurių kraujo laboratorinių tyrimų rodmenų, kurie parodo kepenų veiklą (transaminazių aktyvumas) padidėjimas, galvos skausmas, raumenų skausmas, jautrumas ar silpnumas.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų)*: dilgčiojimo pojūtis, burnos džiūvimas, niežėjimas, išbėrimas, dilgėlinė, nugaros skausmas, raumenų silpnumas, skausmas rankose ir kojose, neįprastas nuovargis ar silpnumas, patinimas, ypač plaštakose ir pėdose.

Vartojant kartu su fenofibratu pastebėtas šis dažnas šalutinis poveikis: pilvo skausmas.

Be to, bendrojo vartojimo atvejais pastebėti dar ir šis nepageidaujamas poveikis: svaigulys, raumenų maudimas, kepenų sutrikimas, alerginės reakcijos, įskaitant išbėrimą ir dilgėlinę, iškilas raudonas išbėrimas, kartais su taikinio formos pažeidimais (daugiaformė eritema), raumenų skausmas, jautrumas ar silpnumas, raumenų irimas, tulžies akmenys ar tulžies pūslės uždegimas (tai gali sukelti pilvo skausmą, pykinimą ar vėmimą), kasos uždegimas, dažnai kartu su stipriais pilvo skausmais, vidurių užkietėjimas, kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija), dėl kurio gali atsirasti kraujosruvų ir (arba) kraujavimas, dilgčiojimo pojūtis, depresija, neįprastas nuovargis ar silpnumas, dusulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ezoleta**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ezoleta sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ezetimibas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg ezetimibo.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio laurilsulfatas, povidonas K30, manitolis (E421), kroskarmeliozės natrio druska (E468), mikrokristalinė celiuliozė (E460), natrio stearilfumaratas.

**Ezoleta išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, kapsulės formos tabletės, nuožulniais kraštais.

Ezoleta tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 arba 100 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojai*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Slovėnija | Ezoleta |
| Estija | Ezoleta |
| Latvija | Ezoleta |
| Lietuva | Ezoleta |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-03-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>