

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Isovurex, 10 mg, tabletki *Ezetimibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Isovurex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isovurex
3. Jak stosować lek Isovurex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isovurex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Isovurex i w jakim celu się go stosuje

Lek Isovurex jest lekiem stosowanym w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu.

Lek Isovurex powoduje obniżenie we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto lek Isovurex zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Ezetymib, substancja czynna leku Isovurex, 10 mg, tabletki zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Lek Isovurex uzupełnia działanie statyn, grupy leków, które zmniejszają stężenie cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z cholesterolu LDL i HDL.

Cholesterol LDL zwany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianie naczyń tętniczych w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia światła tętnic, co może spowodować zwolnienie tempa przepływu krwi lub zatrzymanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL zwany jest często „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać proces odkładania się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów występujących we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek ten stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta obniżająca poziom cholesterolu nie wystarcza, żeby kontrolować jego stężenie we krwi. Podczas stosowania tego leku należy przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lek Isovurex stosuje się jako uzupełnienie diety obniżającej stężenie cholesterolu, jeśli:

- pacjent ma zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna [heterozygotyczna rodzinna i nierodzinna])
 - w skojarzeniu ze statyną, jeśli stężenie cholesterolu nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania wyłącznie statyny
 - w monoterapii, jeśli stosowanie statyny nie jest odpowiednie lub jest źle tolerowane
- u pacjenta występuje dziedziczna choroba (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. U pacjenta zostanie zastosowana statyna oraz mogą być zastosowane inne metody leczenia.
- u pacjenta występuje dziedziczna choroba (homozygotyczna sitosterolemia, zwana również jako fitosterolemia), która powoduje zwiększenie stężenia steroli roślinnych we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, lek Isovurex stosowany w skojarzeniu z lekami obniżającymi stężenie cholesterolu, zwanymi statynami, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Isovurex nie ma wpływu na utratę masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isovurex

Jeśli pacjent stosuje lek Isovurex razem ze statyną, należy zapoznać się z ulotką dla danego leku.

Kiedy nie stosować leku Isovurex:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6: Zawartość opakowania i inne informacje).

Kiedy nie stosować leku Isovurex w skojarzeniu ze statyną:

- jeśli u pacjenta występują obecnie problemy z wątrobą.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Isovurex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Isovurex ze statyną, lekarz powinien przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby.
- Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu przyjmowania leku Isovurex ze statyną.

Lek Isovurex nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Isovurex stosowanego w skojarzeniu z pewnymi lekami powodującymi obniżenie stężenia cholesterolu, fibratami.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat), o ile nie zostanie przepisany przez specjalistę ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych w tej grupie wiekowej.

Lek Isovurex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji czynnych:

- cyklosporyny (często stosowanej u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe)
- kolestyraminy (stosowanej również w celu obniżenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Isovurex
- fibratów (stosowanych również w celu obniżenia stężenia cholesterolu)

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Isovurex ze statyną, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Isovurex ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obu leków i skontaktować się z lekarzem.

Brak jest danych dotyczących stosowania leku Isovurex bez statyny podczas ciąży. Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przed zastosowaniem leku Isovurex, powinna zapytać lekarza o poradę.

Nie należy stosować leku Isovurex ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy leki przenikają do mleka matki.

Lek Isovurex bez statyny nie powinien być stosowany u pacjentki karmiącej piersią. Pacjentka powinna zapytać lekarza o poradę.

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę o poradę przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, aby lek Isovurex miał wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po zastosowaniu leku Isovurex.

Lek Isovurex zawiera laktozę

Tabletki leku Isovurex zawierają cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Isovurex zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

3. Jak stosować lek Isovurex

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nadal stosować przyjmowane poprzednio leki obniżające stężenie cholesterolu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Isovurex należy stosować dietę obniżającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania leku Isovurex należy przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu. Zalecana dawka to jedna tabletka leku Isovurex, 10 mg doustnie, raz na dobę.

Lek Isovurex można stosować o dowolnej porze dnia. Można przyjmować go z jedzeniem lub bez.

Jeżeli lekarz przepisał lek Isovurex wraz ze statyną, oba leki można przyjmować w tym samym czasie. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją dotyczącą dawkowania w ulotce dla danego leku.

Jeżeli lekarz przepisał lek Isovurex wraz z innym lekiem powodującym obniżenie stężenia cholesterolu, który zawiera substancję czynną kolestyraminę lub jakiegokolwiek inny lek zawierający żywicę wiążącą kwasy żółciowe, lek Isovurex należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isovurex

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Isovurex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, wystarczy przyjąć normalną dawkę leku Isovurex o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Isovurex

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Isovurex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym w pojedynczych przypadkach).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkliwości lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być ciężkie i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu.

Podczas zwykłego stosowania zgłaszano występowanie reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogących powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (które wymagają natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania leku w monoterapii, zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często: ból brzucha; biegunka; wzdęcia; uczucie zmęczenia.

Niezbym często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz) lub mięśni (CK); kaszel; niestrawność; zgaga; nudności; ból stawów; skurcze mięśni; ból karku; zmniejszenie apetytu, ból, ból w klatce piersiowej, nagle zaczerwienienie twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Ponadto, podczas stosowania ze statyną, zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często: zwiększenie parametrów niektórych testów czynnościowych wątroby (aminotransferaz); ból głowy; ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni.

Niezbym często: uczucie mrowienia; suchość w ustach; świąd; wysypka; pokrzywka; ból pleców; osłabienie mięśni; ból rąk i nóg; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; obrzęk, szczególnie dłoni i stóp.

Podczas stosowania w skojarzeniu z fenofibratem, zgłaszano występowanie następującego częstego działania niepożądanego:
- ból brzucha.

Ponadto, podczas zwykłego stosowania zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych: zawroty głowy; bóle mięśni, problemy z wątrobą; reakcje alergiczne w tym wysypka i pokrzywka; czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy); ból mięśni, tkliwość lub osłabienie; rozpad mięśni; kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować ból brzucha, nudności, wymioty); zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha; zaparcia; zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość); uczucie mrowienia; depresja; nieuzasadnione zmęczenie lub osłabienie; skrócony oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Isovurex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na każdej butelce lub etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Isovurex

- Substancją czynną jest ezetymib. Każda tabletki zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza (E 464), kroscarmeloza sodowa (E 468), sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokryształiczna (PH 102), krospowidon typ B (E 1202), magnezu stearynian (E 470b).

Jak wygląda lek Isovurex i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Isovurex to białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułek (o długości około 8 mm i szerokości około 4 mm) z wytłoczonym oznaczeniem „E10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Butelki z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierające 100 tabletek (1 butelka) lub 300 tabletek (3 butelki zawierające po 100 tabletek każda), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Isovurex
Chorwacja:	Isovurex 10 mg tablete
Słowenia:	Isovurex 10 mg tablete
Rumunia:	Isovurex 10 mg comprimate
Polska:	Isovurex
Bułgaria:	Isovurex 10 mg tablets Изовурекс 10 mg таблетки

Data ostatniej aktualizacji ulotki: