

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ezehron Duo, 5 mg + 10 mg, tabletki
Ezehron Duo, 10 mg + 10 mg, tabletki
Ezehron Duo, 20 mg + 10 mg, tabletki

Rosuvastatinum + 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 jakiegokolwiek 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 Ezehron Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezehron Duo
3. Jak stosować lek Ezehron Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezehron Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ezehron Duo zawiera dwie różne substancje czynne w jednej tabletkce. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna z grupy tak zwanych statyn, a drugą substancją czynną jest ezetymib.

Ezehron Duo jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, tzw. „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) i substancji tłuszczowych o nazwie „triglicerydy”, a ponadto zwiększa stężenie tzw. „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Lek zmniejsza stężenie cholesterolu działając na dwa sposoby: zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym oraz ilość cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie wpływa na samopoczucie, gdyż nie powoduje żadnych objawów. Jednak nieleczone powoduje, że złogi tłuszczowe mogą gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Na skutek zwężenia możliwe jest zamknięcie światła naczynia krwionośnego i odcięcie dopływu krwi do serca lub mózgu, co prowadzi do zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Poprzez obniżenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Lek Ezehron Duo stosuje się u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas stosowania tego leku należy cały czas przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lekarz może przepisać lek Ezehron Duo, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatynę i ezetymib w takich samych dawkach, jak w leku złożonym.

Lek stosuje się u pacjentów:

- ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna)
- z chorobą serca – lek Ezehron Duo zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego w celu poprawy przepływu krwi w sercu lub konieczności hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Ezechron Duo nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezechron Duo

Kiedy nie stosować leku Ezechron Duo

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent odczuwa nawracające, niewyjaśnione bóle mięśniowe (miopatia)
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający cyklosporynę (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Ezechron Duo, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić o tym lekarza. Podczas stosowania leku Ezechron Duo należy unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody antykoncepcji (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ezechron Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent odczuwał nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, w przeszłości występowały u niego lub u jego krewnych schorzenia mięśni, bądź wcześniejsze problemy dotyczące mięśni miały związek z przyjmowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W razie niewyjaśnionych bólów mięśni, zwłaszcza połączonych ze złym samopoczuciem lub gorączką, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o utrzymującym się osłabieniu mięśni;
- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii). Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Ezechron Duo;
- pacjent otrzymuje leki przeciwwirusowe, w tym leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir lub symeprewir (patrz punkt „Ezechron Duo a inne leki”);
- pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- pacjent przyjmuje inne leki (tzw. fibraty) w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu (patrz punkt „Ezechron Duo a inne leki”);
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłową czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- pacjent ma ponad 70 lat (gdyż lekarz będzie musiał wybrać dla niego odpowiednią dawkę leku Ezechron Duo);
- pacjent otrzymuje lub otrzymywał w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Ezechron Duo może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja ma miejsce), należy ponownie porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Ezechron Duo.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na czynność wątroby. Wykrywa się to prostym badaniem, sprawdzającym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Dlatego lekarz

zalecać będzie regularnie wykonanie takich badań w trakcie stosowania leku Ezechron Duo. Ważne, aby pacjent zgłaszał się do lekarza po skierowanie na badania.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka jej rozwoju. Istnieje duże prawdopodobieństwo zagrożenia rozwojem cukrzycy, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze.

Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub leczony jest z innego powodu, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Ezechron Duo.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ezechron Duo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ezechron Duo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- cyklosporyna (lek stosowany np. po przeszczepieniu narządu w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu. Cyklosporyna nasila działanie jednocześnie stosowanej rozuwastatyny). **Podczas stosowania cyklosporyny nie należy przyjmować leku Ezechron Duo.**
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, acenokumaryl lub fluindion (jednoczesne stosowanie z lekiem Ezechron Duo może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego ze zwiększonym ryzykiem krwawienia) albo kłopidogrel.
- inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, tzw. fibraty, które regulują również stężenie triglicerydów we krwi (np. gemfibrozyl i inne leki z tej grupy). Podczas jednoczesnego stosowania zwiększa się działanie rozuwastatyny.
- kolestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), gdyż wpływa ona na sposób działania ezetymibu.
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka)
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir. Leki stosowane w leczeniu niestrawności, zawierające glin i magnez (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku). Leki te mogą zmniejszyć stężenie rozuwastatyny w osoczu. Takie działanie można osłabić przyjmując te leki 2 godziny po przyjęciu rozuwastatyny.
- erytromycyna (antybiotyk). Podczas jednoczesnego stosowania zmniejsza się działanie rozuwastatyny.
- kwas fusydowy. Jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe odstawienie leku Ezechron Duo. Lekarz poinformuje, kiedy można bezpiecznie wznowić jego przyjmowanie. Jednoczesne stosowanie leku Ezechron Duo i kwasu fusydowego może rzadko spowodować osłabienie mięśni, ich tkliwość uciskową lub ból (rabdomioliza). Więcej informacji o rabdomiolizie znajduje się w punkcie 4.
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne). Podczas jednoczesnego stosowania zwiększa się stężenie hormonów płciowych uwalnianych z tabletki.
- leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (zwiększenie stężenia hormonów we krwi).

Jeśli pacjent ma być przyjęty do szpitala lub leczony jest z powodu innej choroby, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Ezechron Duo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Ezechron Duo nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Ezechron Duo, powinna **natychmiast przerwać stosowanie leku** i powiadomić lekarza. Podczas stosowania leku Ezechron Duo pacjentki powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Karmienie piersią

Leku Ezechron Duo nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ezechron Duo nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych pacjentów lek Ezechron Duo może wywołać zawroty głowy. W takim przypadku przed podjęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy skontaktować się z lekarzem.

Tabletki leku Ezechron Duo zawierają laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ezechron Duo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W czasie stosowania leku Ezechron Duo należy kontynuować dietę niskocholesterolową i zachowywać aktywność fizyczną.

Zalecaną dawką dobową u dorosłych jest jedna tabletka o danej mocy.

Lek Ezechron Duo należy przyjmować raz dziennie.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Lek Ezechron Duo nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Jeśli rozpoczyna się leczenie lub jeśli konieczna jest zmiana dawki, należy przyjmować każdą z substancji czynnych w postaci osobnych leków i dopiero po ustaleniu ich dawek można przejść na lek Ezechron Duo o określonej mocy.

Regularne kontrolowanie stężenia cholesterolu

Ważne, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu w celu upewnienia się, że udało się uzyskać i utrzymać prawidłową wartość tego wskaźnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ezechron Duo

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, gdyż może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Ezechron Duo

W razie pominięcia dawki leku następną tabletkę należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ezechron Duo

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Ezechron Duo. Po odstawieniu leku Ezechron Duo stężenie cholesterolu może się znowu zwiększyć.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą się wiązać ze stosowaniem leku.

Należy **przerwać przyjmowanie leku Ezechron Duo i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych:

- reakcja alergiczna: obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może utrudniać oddychanie i połykanie
- zespół choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi)
- zerwanie mięśnia.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek nietypowy, utrzymujący się ból mięśni. Stan taki rzadko może postępować do zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni (znanego jako rabdomioliza), powodującego złe samopoczucie, gorączkę i zaburzenia czynności nerek.

W celu określenia częstości działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację:

- bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób), w tym pojedyncze przypadki

Częste działania niepożądane

- ból głowy
- zaparcie
- nudności
- ból mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- cukrzyca - jest bardziej prawdopodobna u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- ból żołądka
- biegunka
- wzdęcia (nadmiar gazów w jelitach)
- odczucie zmęczenia
- zwiększenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby (aktywności aminotransferaz)

Niezbyt częste działania niepożądane

- wysypka, świąd, pokrzywka
- zwiększenie ilości białka w moczu, które zwykle ustępuje samoistnie, bez konieczności przerwania przyjmowania tabletek Ezechron Duo
- zwiększenie wyników pewnych badań oceniających stan mięśni (aktywność kinazy kreatynowej, CK)
- kaszel
- niestrawność
- zgaga
- ból stawów
- skurcze mięśni

- ból szyi
- zmniejszenie apetytu
- ból
- ból w klatce piersiowej
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie krwi
- mrowienie
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- ból pleców
- osłabienie mięśni
- ból w ramionach i nogach
- obrzęk, zwłaszcza rąk i stóp

Rzadkie działania niepożądane

- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, który może promieniować do pleców
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowa ilość krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów w nogach i rękach (np. drętwienie)
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością

- duszność
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- depresja
- zaburzenia oddychania, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgna
- utrzymujące się osłabienie mięśni
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (co może spowodować ból brzucha, nudności, wymioty)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ezehron Duo

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ezechron Duo

Substancjami czynnymi leku są: rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i ezetymib. Tabletki zawierają rozuwastatynę wapniową w ilości odpowiadającej 5 mg, 10 mg lub 20 mg rozuwastatyny. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, krospowidon typ A, powidon K-30, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian

Jak wygląda lek Ezechron Duo i co zawiera opakowanie

Ezechron Duo, tabletki 5 mg/10 mg: biała lub prawie biała, okrągła, płaska, tabletką niepowlekana, z wytłoczeniem E2 po jednej stronie i 2 po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 10 mm.

Ezechron Duo, tabletki 10 mg/10 mg: biała lub prawie biała, owalna, obustronnie wypukła, tabletką niepowlekana, z wytłoczeniem E1 po jednej stronie i 1 po drugiej stronie. Tabletką ma wymiary 15 mm x 7 mm

Ezechron Duo, tabletki 20 mg/10 mg: biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła, tabletką niepowlekana. Średnica tabletki wynosi 11 mm.

Opakowania zawierające po 28, 56 i 84 tabletki w blistrze z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2019