

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Isovurex 10 mg tablete ezetimib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Isovurex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isovurex
3. Kako uzimati Isovurex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Isovurex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Isovurex i za što se koristi

Isovurex je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola.

Isovurex snižava razinu ukupnog kolesterola, „štetnog“ kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari zvanih trigliceridi u krvi. Osim toga ovaj lijek povišuje vrijednosti „korisnog“ kolesterola (HDL kolesterol).

Ezetimib, djelatna tvar lijeka Isovurex 10 mg tablete, smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu.

Isovurex pojačava učinak smanjenja kolesterola koji imaju statini, skupina lijekova koja snižava razinu kolesterola kojeg stvara samo tijelo.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva „štetnim“ kolesterolom zato što se može nakupljati u stjenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva „korisnim“ kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja „štetnog“ kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Ovaj lijek namijenjen je bolesnicima koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo dijetom za snižavanje kolesterola. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Isovurex se uzima kao dodatak dijeti za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i ne-obiteljska])
 - zajedno sa statinom, kada razina kolesterola nije odgovarajuće kontrolirana samo sa statinom,
 - samostalno, kada liječenje statinom nije primjereno ili se ne podnosi.
- nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija) koja povišuje vrijednosti kolesterola u krvi. Također će Vam biti propisan statin, a mogli biste primati i druge oblike liječenja.
- nasljednu bolest (homozigotna sitosterolemija, poznata i kao fitosterolemija) koja povišuje vrijednosti biljnih sterola u krvi.

Ako imate bolest srca, ovaj lijek u kombinaciji s lijekovima za snižavanje kolesterola koji se nazivaju statini smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, operacije povećanja protoka krvi srca ili hospitalizaciju zbog bolova u prsima.

Isovurex Vam ne pomaže u smanjivanju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Isovurex

Ako uzmete Isovurex zajedno sa statinom, molimo Vas da pročitate odgovarajuću uputu o lijeku za taj lijek.

Nemojte uzimati Isovurex:

- ako ste alergični na ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nemojte uzimati Isovurex zajedno sa statinom ako:

- imate tegobe s jetrom
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Isovurex.

- Obavijestite svog liječnika o svim Vašim zdravstvenim tegobama koje imate uključujući i alergije.
- Prije nego započnete s uzimanjem ovog lijeka zajedno sa statinom, Vaš liječnik treba provesti pretragu krvi. To je potrebno kako bi se provjerio rad Vaše jetre.
- Vaš će liječnik možda željeti provjeriti krvne pretrage nakon početka istodobne primjene ovog lijeka i statina kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Ako imate umjerene ili teške tegobe s jetrom, Isovurex se ne preporučuje.

Istodobnu primjenu lijeka Isovurex i fibrata (lijekovi za snižavanje kolesterola) treba izbjegavati budući da kod kombinirane primjene lijeka Isovurex i fibrata sigurnost i djelotvornost nije utvrđena.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima (od 6 do 17 godina), osim ako ga je propisao liječnik specijalist, jer postoje ograničeni podaci o sigurnosti i djelotvornosti.

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina jer nema informacija u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Isovurex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Veoma je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate nešto od niže navedenog:

- ciklosporin (lijeak kojeg često uzimaju bolesnici s presađenim organima)
- lijekove s djelatnom tvari za sprječavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, fenoprokumon, acenokumarol ili fluinidon (antikoagulansi)
- kolestiramin (lijeak za snižavanje kolesterola), jer on mijenja učinak ezetimiba (vidjeti dio 3)
- fibrati (lijeakovi za snižavanje kolesterola) (također vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzeti Isovurex zajedno sa statinom ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li dok uzimate Isovurex zajedno sa statinom, odmah prekinite uzimanje oba lijeka i obavijestite svog liječnika.

Nema iskustava o primjeni lijeka Isovurex bez statina tijekom trudnoće. Ako ste trudni upitajte svog liječnika za savjet prije nego počnete uzimati Isovurex.

Nemojte uzimati Isovurex zajedno sa statinom ako dojite jer nije poznato izlučuju li se ti lijekovi u majčino mlijeko.

Ako dojite ne smijete uzimati Isovurex bez statina. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Isovurex utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, neki ljudi mogu osjetiti omaglicu nakon uzimanja lijeka Isovurex.

Isovurex sadrži laktozu

Isovurex tablete sadrže šećer koji se naziva laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene vrste šećera, razgovarajte s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Isovurex sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Isovurex

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Nastavite uzimati druge lijekove za snižavanje kolesterola sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije početka liječenja ovim lijekom, morate biti na odgovarajućoj dijeti za snižavanje kolesterola.
- Za vrijeme liječenja ovim lijekom trebate nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola. Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, kroz usta.

Ovaj lijek možete uzimati u bilo koje doba dana. Može se uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje lijekom Isovurex zajedno s nekim od statina, oba se lijeka mogu uzimati istodobno. U tom slučaju, molimo Vas da pročitate odgovarajuću uputu o lijeku za taj lijek.

Ako Vam je liječnik propisao liječenje lijekom Isovurex zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola, koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili neki drugi sekvestrant žučnih kiselina, Isovurex morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Isovurex nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako ste uzeli više lijeka Isovurex nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Isovurex

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati uobičajenu dozu lijeka Isovurex u isto vrijeme sljedeći dan.

Ako prestanete uzimati Isovurex

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer Vam se kolesterol može ponovo povećati ako prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeći pojmovi se koriste za opisivanje učestalosti prijavljivanja nuspojava:

- Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba, uključujući izolirana izvješća).

Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost mišića. To je zato što u rijetkim slučajevima problemi s mišićima, uključujući raspad mišića koji rezultira oštećenjem bubrega, mogu biti ozbiljni i mogu postati potencijalno stanje opasno po život.

Alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju (što zahtijeva hitno liječenje) prijavljene su u općoj uporabi.

Kada se lijek uzimao sam, bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

Često:	bolovi u trbuhu, proljev, nadutost, osjećaj umora
Manje često:	povišenja nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze) ili mišića (CK), kašalj, probavne smetnje, žgaravica, mučnina, bol u zglobovima, grčevi mišića, bol u vratu, smanjen apetit, bol, bol u prsima, navale vrućine, visoki krvni tlak

Osim toga, kada se lijek uzimao sa statinom, bile su prijavljene sljedeće nuspojave:

Često:	povišenja nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze), glavobolja, bol u mišićima, osjetljivost ili slabost
Manje često:	osjećaj trnaca, suha usta, svrbež, osip, koprivnjača, bol u leđima, slabost mišića, bol u rukama i nogama, neobičan umor ili slabost, oticanje, posebno u rukama i nogama

Kada se koristi s fenofibratom, prijavljena je sljedeća nuspojava:

bolovi u trbuhu.

Dodatno, sljedeće nuspojave su zabilježene u općoj uporabi: vrtoglavica, bolovi u mišićima, problemi s jetrom, alergijske reakcije uključujući osip i koprivnjaču, uzdignut crveni osip, ponekad s lezijama u obliku cilja (multiformni eritem), bol u mišićima, osjetljivost ili slabost, slom mišića, žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje), upala gušterače često s jakim bolovima u trbuhu, zatvor, smanjenje broja krvnih stanica, što može uzrokovati modrice/krvarenje (trombocitopenija), osjećaj trnaca, depresija: neobičan umor ili slabost, nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Isovurex

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja bočice: 100 dana.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Isovurex sadrži

- Djelatna tvar je ezetimib. Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), umrežena karmelozanatrij (E468), natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza PH 102, krospovidon tip B (E1202), magnezijev stearat (E470b).

Kako Isovurex izgleda i sadržaj pakiranja

Isovurex tablete su bijele do gotovo bijele tablete u obliku kapsule (približno 8 mm duljine i 4 mm širine) s utisnutom oznakom „E10“ na jednoj i glatke na drugoj strani.

Veličine pakiranja:

HDPE bočice sa zatvaračem sigurnim za djecu koje sadrže 100 tableta (1 bočica) ili 300 tableta (3 bočice od kojih svaka sadrži 100 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,

Paola PLA 3000,
Malta

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Češka	Isovurex
Hrvatska	Isovurex 10 mg tablete
Slovenija	Isovurex 10 mg tablete
Rumunjska	Isovurex 10 mg comprimate
Poljska	Isovurex
Bugarska	Isovurex 10 mg tablets Изовурекс 10 mg таблетки

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.