

**Prospect: Informații pentru pacient****Ezetimib Accord 10 mg comprimate**

Ezetimib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ezetimib Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib Accord
3. Cum să luați Ezetimib Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ezetimib Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ezetimib Accord și pentru ce se utilizează**

Ezetimib Accord este un medicament utilizat pentru a scădea valorile crescute ale colesterolului.

Ezetimib Accord scade valorile din sânge ale colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride. În plus, Ezetimib Accord crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

Ezetimib, substanța activă din Ezetimib Accord, acționează prin reducerea cantității de colesterol absorbită din tractul digestiv.

Efectul de scădere a colesterolului al Ezetimib Accord se adaugă la cel al statinelor, o clasă de medicamente ce reduce cantitatea de colesterol pe care organismul dumneavoastră îl sintetizează singur.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este deseori numit colesterol „rău” deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră, formând plăci. Eventual, acumularea acestor plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către

organe vitale cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la un infarct miocardic sau la un accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori numit colesterol „bun” deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsimi din sângele dumneavoastră, care vă poate crește riscul de boli de inimă.

Ezetimib Accord este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin dietă. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să respectați în continuare dieta de scădere a colesterolului.

*Ezetimib Accord este utilizat în asociere cu regimul alimentar de scădere a colesterolului dacă aveți:*

- o valoare crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară [heterozigotă familială și non-familială])
  - împreună cu o statină, atunci când valoarea colesterolului nu este controlată suficient de administrarea doar a unei statine.
  - singur, atunci când tratamentul cu o statină este inadecvat sau nu este tolerat.
- o boală ereditară (hipercolesterolemie homozigotă familială) ce crește valoarea colesterolului în sângele dumneavoastră. Vi se va prescrie, de asemenea, o statină și, de asemenea, vi se pot administra alte tratamente.
- o boală ereditară (sitosterolemie homozigotă, cunoscută și sub denumirea de fitosterolemie) ce crește valorile sterolilor din plante în sângele dumneavoastră.

Dacă aveți o boală cardiacă, asocierea ezetimibului cu medicamente care scad colesterolul numite statine reduce riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui sau riscul spitalizării pentru dureri în piept.

Ezetimib Accord nu vă ajută să scădeți în greutate.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib Accord**

Dacă utilizați Ezetimib Accord în asociere cu o statină, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului respectiv.

### **Nu luați Ezetimib Accord dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6: Conținutul ambalajului și alte informații).

### **Nu luați Ezetimib Accord în asociere cu o statină dacă:**

- aveți afecțiuni curente ale ficatului;
- sunteți gravidă sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

- Înainte să utilizați Ezetimib Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele dumneavoastră medicale, inclusiv alergii.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze o analiză a sângelui înainte de începerea tratamentului cu Ezetimib Accord în asociere cu o statină. Acest lucru este necesar pentru a verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră.

- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați analize ale sângelui pentru a verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră după începerea tratamentului cu Ezetimib Accord în asociere cu o statină.

Dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe, Ezetimib Accord nu este recomandat.

Administrarea asocierii Ezetimib Accord cu fibrați (medicamente pentru scăderea colesterolului) trebuie evitată, întrucât nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării în asociere de Ezetimib Accord și fibrați.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani decât în cazul prescrierii de către un medic specialist, deoarece datele privind siguranța și eficacitatea sunt limitate.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani deoarece nu sunt informații privind această grupă de vârstă.

### **Ezetimib Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente cu oricare dintre următoarele substanțe active:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ)
- medicamente cu o substanță activă ce previne formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarină, fenprocumon, acenocumarol sau fluindionă (anticoagulante)
- colestiramină (utilizată, de asemenea, pentru scăderea colesterolului), deoarece aceasta influențează modul în care acționează ezetimib
- fibrați (utilizați, de asemenea, pentru scăderea colesterolului)

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Ezetimib Accord în asociere cu o statină dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau considerați că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ezetimib Accord asociat cu o statină, opriți imediat administrarea ambelor medicamente și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Nu există experiență privind utilizarea Ezetimib Accord fără a fi asociat cu o statină, în timpul sarcinii.

Nu luați Ezetimib Accord în asociere cu o statină dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentele trec în laptele matern.

Dacă alăptați, nu trebuie utilizat Ezetimib Accord, fără a fi asociat cu o statină. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Ezetimib Accord să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeli după ce utilizează Ezetimib Accord.

### **Ezetimib Accord conține lactoză.**

Ezetimib Accord conține un tip de zahăr numit lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că suferiți de intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Ezetimib Accord**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Continuați administrarea celorlalte medicamente care reduc valorile colesterolului doar dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă să o întrerupeți. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu Ezetimib Accord trebuie să urmați o dietă de scădere a colesterolului.
- Trebuie să continuați această dietă de scădere a colesterolului și în timpul utilizării Ezetimib Accord.

Doza recomandată este de un comprimat Ezetimib Accord 10 mg, pe cale orală, o dată pe zi.

Puteți să luați Ezetimib Accord în orice moment al zilei. Puteți să îl administrați cu sau fără alimente.

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib Accord în asociere cu o statină ambele medicamente pot fi administrate simultan. În acest caz, vă rugăm să citiți instrucțiunile cu privire la doze și mod de administrare din prospectul medicamentului respectiv.

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib Accord în asociere cu un alt medicament pentru scăderea colesterolului care conține colestiramină sau orice alt medicament conținând un chelator de acizi biliari, Ezetimib Accord trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după chelatorul de acizi biliari.

#### **Dacă luați mai mult Ezetimib Accord decât trebuie**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care luați mai mult Ezetimib Accord decât trebuie.

#### **Dacă uitați să luați Ezetimib Accord**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, utilizați doar doza uzuală de Ezetimib Accord, la momentul obișnuit în ziua următoare.

#### **Dacă încetați să luați Ezetimib Accord**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, deoarece valoarea colesterolului dumneavoastră poate crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie frecvența raportării reacțiilor adverse:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți, incluzând raportările izolate)

**Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției unor dureri musculare inexplicabile, a sensibilității sau a slăbiciunii musculare. Acest lucru este necesar din cauza faptului că, în cazuri rare, aceste probleme musculare, inclusiv distrugere musculară ce poate duce la afectare a rinichilor, pot deveni severe și pot pune viața în pericol.**

Reacții alergice ce includ umflare a feței, buzelor, limbii și/ sau gâtului, care poate determina dificultate la respirație sau la înghițire (care necesită tratament imediat) au fost raportate în cazul utilizării curente.

Atunci când a fost administrat doar ezetimib au fost raportate următoarele reacții adverse:  
Frecvente: dureri abdominale; diaree; flatulență; senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente: creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze) sau mușchilor (CK); tuse; indigestie; arsuri la nivelul stomacului; greață; dureri articulare; spasme musculare; durere la nivelul gâtului; poftă de mâncare scăzută, durere, durere în piept; bufeuri; tensiune arterială mare.

În plus, atunci când ezetimib a fost administrat împreună cu o statină, au fost raportate următoarele reacții adverse:  
Frecvente: creștere a valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze); durere de cap; dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune.

Mai puțin frecvente: senzație de furnicături; senzație de uscăciune la nivelul gurii; mâncărime;  
erupție trecătoare pe piele; urticarie; dureri de spate; slăbiciune musculară; durere la nivelul mâinilor și picioarelor;  
stare de oboseală sau de slăbiciune neobișnuită; umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor.

Atunci când ezetimib a fost administrat împreună cu fenofibrat a fost raportată următoarea reacție adversă frecventă: durere abdominală.  
În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în utilizarea curentă: amețelă; dureri musculare; afecțiuni ale ficatului; reacții alergice ce includ erupții trecătoare pe piele și urticarie; erupție proeminentă pe piele, de culoare roșie, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf); dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor; distrugere musculară; litiază biliară sau inflamare a vezicii biliare (ce pot determina dureri abdominale, greață, vărsături); inflamare a pancreasului însoțită deseori de dureri abdominale severe; constipație; reducere a numărului de celule din sânge, ce poate determina învinețire/sângerare (trombocitopenie); senzație de furnicături; depresie: stare de oboseală sau de slăbiciune neobișnuită; dificultăți la respirație.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ezetimib Accord**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, flacon și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Cutii cu blistere:

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Cutii cu flacoane:

Păstrați flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ezetimib Accord**

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, povidonă K-30, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, polisorbat 80.

### **Cum arată Ezetimib Accord și conținutul ambalajului**

Descriere: comprimate de culoare albă până la aproape albă, cu formă asemănătoare unei capsule, plate, cu margini rotunjite, marcate pe o față cu „10” și nemarcate pe cealaltă față.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 sau 300 de comprimate în blistere din aluminiu-aluminiu sau în blistere din aluminiu-PVC/Aclar.

Cutii cu 30 și 100 de comprimate în flacoane din PEÎD cu capac din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

**Fabricanții**

Accord Healthcare Limited  
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Marea Britanie

Wessling Hungary Kft.  
Föti út 56., Budapesta, 1047  
Ungaria

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European  
sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială</b>
Austria	Ezetimib Accord 10 mg Tabletten
Cipru	Ezetimibe Accord 10 mg tablets
Republica Cehă	Ezetimibe Accord 10 mg
Germania	Ezetimibe Accord 10 mg Tabletten
Danemarca	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Finlanda	Ezetimibe Accord 10 mg tabletti
Franța	Ezetimibe Accord 10 mg comprimé
Islanda	Ezetimibe Accord 10 mg töflur
Irlanda	Ezetimibe 10 mg tablets
Italia	Ezetimibe Accord 10 mg
Letonia	Ezetimibe Accord 10 mg tabletes
Olanda	Ezetimibe Accord 10 mg tabletten
Norvegia	Ezetimibe Accord
Polonia	Exebir
Portugalia	Ezetimibe Accord 10 mg Comprimidos
România	Ezetimib Accord 10 mg comprimate
Republica Slovacă	Ezetimibe Accord 10 mg tablety
Slovenia	Ezetimib Accord 10 mg tablete
Suedia	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Spania	Ezetimiba Accord 10 mg comprimidos
Marea Britanie	Ezetimibe 10 mg tablets

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**