

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Lipegis, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lipegis jest lekiem zmniejszającym zwiększone stężenia cholesterolu.

Lipegis zmniejsza we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych zwanych trójglicerydami. Ponadto, Lipegis zwiększa stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL).

Lipegis działa poprzez zmniejszanie ilości cholesterolu wchłanianego z przewodu pokarmowego.

Lipegis wywiera działanie dodatkowe do obniżającego stężenie cholesterolu działania statyn, grupy leków zmniejszających ilość cholesterolu produkowanego w organizmie.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych jakie znajdują się we krwi. Na Pana/i cholesterol całkowity składa się głównie cholesterol LDL i HDL.

Cholesterol LDL często nazywamy „złym”, ponieważ może się odkładać w ścianach tętnic tworząc blaszki miażdżycowe. W końcu nagromadzenie złogów prowadzi do zwężenia światła tętnic. Ono z kolei może spowolnić lub zablokować dopływ krwi do ważnych dla życia narządów, jak serce czy mózg. Taka blokada może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często nazywamy „dobrym”, ponieważ zapobiega odkładaniu się „złego” cholesterolu w ścianach tętnic i chroni przed chorobami serca.

Inną postacią tłuszczu we krwi, która może zwiększać ryzyko choroby wieńcowej są triglicerydy.

Stosuje się go u pacjentów, którzy nie potrafią kontrolować poziomu cholesterolu wyłącznie za pomocą niskocholesterolowej diety. W okresie przyjmowania leku należy pozostać na diecie obniżającej stężenie cholesterolu.

Lipegis jest stosowany dodatkowo do diety obniżającej stężenie cholesterolu w leczeniu:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia [heterozygotyczna rodzinna i nierodzinna])
 - w połączeniu ze statyną, gdy stężenie cholesterolu nie jest dobrze kontrolowane przy pomocy samej statyny
 - samodzielnie, gdy leczenie statyną jest niewłaściwe lub nie jest tolerowane
- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi w homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej (choroba dziedziczna). Lekarz może również zalecić stosowanie statyny lub innego sposobu leczenia.

U osób z chorobą serca Lipegis w połączeniu z lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu zwanymi statynami zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczności leczenia chirurgicznego zwiększającego przepływ krwi w sercu i hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lipegis nie pomaga w zmniejszaniu wagi ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipegis

W przypadku stosowania leku Lipegis w skojarzeniu ze statyną, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dla odpowiedniej statyny.

Kiedy nie stosować leku Lipegis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Kiedy nie stosować leku Lipegis w połączeniu ze statyną:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lipegis należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich swoich problemach ze zdrowiem, w tym również o uczuleniach.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Lipegis łącznie ze statyną lekarz powinien przeprowadzić badania laboratoryjne krwi. Celem tych badań jest sprawdzenie czynności wątroby.
- Lekarz może również przeprowadzić badania laboratoryjne krwi celem sprawdzenia czynności wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Lipegis w połączeniu ze statyną.

Lek Lipegis nie jest zalecany u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności łącznego stosowania leku Lipegis i fibratów (również stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat), o ile nie zapisze go specjalista, ponieważ dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności leku są ograniczone. Nie

należy stosować leku u dzieci poniżej 6. roku życia, ponieważ nie ma informacji dotyczących tej grupy wiekowej.

Inne leki i Lipegis

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć o przyjmowaniu następujących leków:

- cyklosporyna (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu)
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (antykoagulanty)
- cholestyramina (lek zmniejszający stężenie cholesterolu), ponieważ ma wpływ na działanie leku Lipegis
- fibraty (również stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, lub podejrzewa, że może być w ciąży, nie powinna stosować leku Lipegis łącznie ze statyną. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Lipegis razem ze statyną, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie obu leków i powiadomić lekarza. Nie ma doświadczenia ze stosowaniem w czasie ciąży leku Lipegis bez statyny.

Nie należy stosować leku Lipegis ze statyną w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy lek jest wydzielany do mleka kobiecego. Lek Lipegis nie powinien być stosowany bez statyny w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lipegis nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że u niektórych osób po zastosowaniu leku Lipegis mogą wystąpić zawroty głowy.

3. Jak stosować lek Lipegis

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

Należy nadal przyjmować dotychczas stosowane leki zmniejszające stężenie cholesterolu, chyba że lekarz zaleci ich odstawienie.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Lipegis należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Diety tej należy nadal przestrzegać stosując lek Lipegis.

Zalecana dawka leku to 1 tabletki leku Lipegis 10 mg przyjmowana doustnie raz dziennie.

Lipegis można przyjmować o dowolnej porze dnia. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jeśli lekarz przepisał lek Lipegis razem ze statyną, oba leki można przyjmować o tej samej porze. W takim przypadku należy zapoznać się z informacją na temat dawkowania odpowiedniej statyny zawartą w ulotce dla pacjenta .

Jeśli lekarz przepisał lek Lipegis razem z cholestyraminą lub innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), Lipegis należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku wiążącego kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipegis:

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Lipegis:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć zwykłą dawkę leku Lipegis następnego dnia o stałej porze.

Przerwanie stosowania leku Lipegis:

Nie należy przerywać przyjmowania leku. Po przerwaniu przyjmowania leku Lipegis stężenie cholesterolu we krwi może 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do opisanego częstości, z jaką były zgłaszane działania niepożądane, zastosowano następujący podział:

- Bardzo częste (występują częściej niż u 1 na 10 osób)
- Częste (występują u 1 do 10 na 100 osób)
- Niezbyt częste (występują u 1 do 10 na 1000 osób)
- Rzadkie (występują u 1 do 10 na 10 000 osób)
- Bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).
- Częstość nieznana (częstości występowania nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)

W przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów, tkliwości lub osłabienia mięśni w czasie stosowania leku Lipegis należy skontaktować się z lekarzem. Jest to konieczne, ponieważ w rzadkich przypadkach problemy dotyczące mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być poważne a nawet zagrażać życiu pacjenta.

Podczas stosowania leku Lipegis opisywano reakcje alergiczne obejmujące obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (co wymaga natychmiastowego leczenia).

Podczas stosowania ezetymibu w monoterapii, w badaniach klinicznych opisywano następujące działania niepożądane:

Częste: bóle brzucha; biegunka; wzdęcia; uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste: wzrost wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi oceniających czynność wątroby (transaminazy) lub mięśni (CK), kaszel, niestrawność, zgaga, nudności, bóle stawów, kurcze mięśni, bóle szyi, zmniejszenie apetytu, bóle, ból w klatce piersiowej, uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze.

Podczas stosowania ezetymibu razem ze statyną, w badaniach klinicznych opisywano następujące działania niepożądane:

Częste: wzrost wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi oceniających czynność wątroby (transaminazy), bóle głowy, bóle mięśni

Niezbyt częste: uczucie mrowienia, suchość w ustach, świąd, wysypka, pokrzywka, zapalenie żołądka, bóle pleców, osłabienie mięśni, bóle rąk i nóg, niezwykle zmęczenie lub osłabienie, obrzęki, szczególnie dłoni i stóp.

Podczas stosowania ezetymibu razem z fibratem (lek zmniejszający stężenie cholesterolu), opisywano następujące działanie niepożądane: bóle brzucha.

Ponadto podczas powszechnego stosowania ezetymibu opisywano następujące objawy niepożądane, których częstotści występowania nie można ocenić na podstawie dostępnych danych:

zawroty głowy, problemy z wątrobą, reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i pokrzywkę, czerwoną wypukłą wysypkę, czasami ze zmianami w kształcie tarcz, bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni, rozpad mięśni, kamicę żółciową lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (mogące powodować bóle brzucha, nudności, wymioty), zapalenie trzustki często z silnymi bólami brzucha, zaparcia, zmniejszenie liczby płytek krwi mogące powodować powstawanie siniaków i (lub) krwawienia (trombocytopenia), uczucie mrowienia, depresja, niezwykle zmęczenie lub osłabienie, duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Lipegis

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: (DD/MM/RR). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Lipegis

- Substancją czynną leku jest ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: mikrokrystaliczna celuloza, mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Lipegis i co zawiera opakowanie

Tabletki Lipegis są to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami tabletki, ze stylizowanym E po jednej stronie i kodem 612” po drugiej stronie.

30x (3x10), 60x (6x10), 90x (9x10) tabletek w blistrze OPA /Aluminium/ PVC /Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Węgry

Importer

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

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

Węgry	Lipobon 10 mg tableta
Bułgaria	Lipobon 10 mg tablets
Republika Czeska	Egitim 10 mg
Polska	Lipegis
Słowacja	Lipobon 10 mg
Francja	Ezetimibe Biogaran 10 mg comprimé

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 6.10.2017