**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**ZERTYA**

Εζετιμίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το ZERTYA και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZERTYA

3. Πώς να πάρετε το ZERTYA

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το ZERTYA

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ZERTYA και ποια είναι η χρήση του**

Το ZERTYA είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.

Το ZERTYA μειώνει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (της LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το ZERTYA αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το ZERTYA δρα μειώνοντας την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα.

Το ZERTYA έχει προσθετικό αποτέλεσμα στην επίδραση των στατινών στη μείωση της χοληστερόλης, μιας κατηγορίας φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη, που παράγει ο οργανισμός από μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μια από τις διάφορες λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική χοληστερόλη σας αποτελείται κυρίως από την LDL και HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκα. Ενδεχόμενα αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε μια στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να παρεμποδίσει την ροή του αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στο να κρατήσει την κακή χοληστερόλη ώστε να μην συσσωρευτεί στις αρτηρίες και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι μια άλλη μορφή λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνον με τη δίαιτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το ZERTYA χρησιμοποιείται επιπλέον στη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής]) μαζί με μία στατίνη, εάν τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν ελέγχονται καλά μόνο με μία στατίνη, ή ως μονοθεραπεία, εάν η θεραπεία με στατίνη δεν είναι κατάλληλη ή δεν είναι ανεκτή

- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία), η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορεί επίσης να σας συνταγογραφηθεί μία στατίνη και μπορεί επίσης να λάβετε και άλλες θεραπείες.

Εάν έχετε καρδιακή νόσο, το ZERTYA σε συνδυασμό με φάρμακα που χαμηλώνουν τη χοληστερόλη που ονομάζονται στατίνες, μειώνουν τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το ZERTYA δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZERTYA**

Εάν χρησιμοποιείτε το ZERTYA μαζί με μία στατίνη, παρακαλείσθε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

**Μην πάρετε το ZERTYA:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εζετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Μην πάρετε το ZERTYA μαζί με μία στατίνη εάν:**

- έχετε ηπατικά προβλήματα

- είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZERTYA.

- Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.

- Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το ZERTYA με μία στατίνη. Αυτός είναι ένας έλεγχος για το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά την λήψη του ZERTYA με μία στατίνη.

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, το ZERTYA δεν συνιστάται.

H ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του ZERTYA με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, τις φιβράτες, δεν έχουν τεκμηριωθεί.

**Παιδιά και έφηβοι**

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί από γιατρό σχετικής ειδικότητας, καθώς υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και ZERTYA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακο(α) με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- κυκλοσπορίνη (συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)

- φάρμακα με μία δραστική ουσία για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος, όπως η βαρφαρίνη, η φαινπροκουμόνη, η ασενοκουμαρόλη ή η φλουϊνδιόνη (αντιπηκτικά)

- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο δράσης του ZERTYA

- φιβράτες (χρησιμοποιούνται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε ZERTYA με μία στατίνη εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε οτι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε ZERTYA με μία στατίνη, σταματήστε αμέσως να λαμβάνετε και τα δύο φάρμακα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Δεν υπάρχει εμπειρία από την χρήση του ZERTYA χωρίς στατίνη κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ρωτήστε τον γιατρό σας για οδηγίες πριν πάρετε ZERTYA, εάν είστε έγκυος.

Μην παίρνετε ZERTYA με μία στατίνη εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν τα φάρμακα εκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Το ZERTYA χωρίς στατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν θηλάζετε. Ρωτήστε τον γιατρό σας για οδηγίες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ZERTYA δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπ’ όψιν ότι ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν ζάλη μετά τη λήψη του ZERTYA.

**Το ZERTYA περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το ZERTYA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Συνεχίστε να λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας που μειώνουν τη χοληστερόλη εκτός και αν σας πει ο γιατρός σας να τα σταματήσετε.

- Πριν πάρετε ZERTYA, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης σας.

- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε ZERTYA.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ZERTYA 10 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα.

Να λαμβάνετε το ZERTYA οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ZERTYA μαζί με μία στατίνη, και τα δύο φάρμακα μπορούν να ληφθούν κατά τον ίδιο χρόνο. Σε αυτή την περίπτωση, παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες δοσολογίας στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ZERTYA μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει παράγοντα που δεσμεύει το χολικό οξύ, θα πρέπει να πάρετε το ZERTYA τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZERTYA από την κανονική:**

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZERTYA:**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του ZERTYA, την κανονική σας ώρα την επόμενη ημέρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZERTYA:**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας γιατί η χοληστερόλη σας μπορεί να αυξηθεί ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήσετε να παίρνετε το ZERTYA και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το πλησιέστερο τµήµα επείγοντων περιστατικών αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:**

**- ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και να οδηγήσουν σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή.**

**- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.**

*Όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:*

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):

**-** κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός

**-** αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

**-** αυξήσεις ορισμένων αιματολογικών εργαστηριακών ελέγχων του ήπατος (τρανσαμινάσες) και/ή της μυϊκής λειτουργίας (CK)

**-** βήχας

**-** δυσπεψία, οπισθοστερνικός καύσος

**-** ναυτία

**-** πόνος των αρθρώσεων, μυϊκοί σπασμοί, αυχενικός πόνος

**-** πόνος

**-** θωρακικός πόνος

**-** μειωμένη όρεξη

**-** έξαψη

**-** υψηλή αρτηριακή πίεση

*Επιπρόσθετα, όταν χορηγείται με μία στατίνη, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:*

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):

**-** αυξήσεις ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών ελέγχων της ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)

**-** κεφαλαλγία

**-** μυϊκός πόνος, ευαισθησία, ή αδυναμία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

**-** αίσθημα μυρμηκίασης

**-** ξηροστομία

**-** κνησμός

**-** εξάνθημα, κνίδωση

**-** οσφυαλγία

**-** μυϊκή αδυναμία

**-** πόνος στα χέρια και πόδια

**-** ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία

**-** οίδημα, ιδιαίτερα στα χέρια και πόδια.

*Όταν χορηγήθηκε με φαινοφιβράτη, αναφέρθηκε η ακόλουθη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια:*

**-** κοιλιακό άλγος.

*Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την γενική χρήση:*

**-** ζάλη

**-** μυϊκοί πόνοι

**-** ηπατικά προβλήματα

**-** αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος και της κνίδωσης, διογκωμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα)

**-** μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία, μυϊκή βλάβη

**-** λίθοι στη χολή, ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακόάλγος, ναυτία, έμετο)

**-** φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με σοβαρό κοιλιακό άλγος

**-** δυσκοιλιότητα

**-** μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία)

**-** αίσθημα μυρμηκίασης

**-** κατάθλιψη

**-** ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία

**-** γρήγορη αναπνοή

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το ZERTYA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην στο κουτί, στην κυψέλη αλουμινίου ή στον περιέκτη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

∆εν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το ZERTYA**

Η δραστική ουσία του ZERTYA είναι η εζετιμίμπη. Κάθε δισκίο ZERTYA 10 mg περιέχει 10 mg εζετιμίμπη.

Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauril sulfate, magnesium stearate, hypromellose και crospovidone.

**Εμφάνιση του ZERTYA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία ZERTYA 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα δισκία σε σχήμα καψακίου, 8 mm x 4 mm σε μέγεθος, χαραγμένα με «713» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία ZERTYA διατίθενται σε κυψέλες τύπου push-through ή σε συσκευασίες κυψελών με αφαιρούμενη επίστρωση ή σε μπουκάλια

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά κυψελών: 10, 20, 28, 30, 50, 98 ή 100 δισκία.

Κουτί με μπουκάλι των 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

e-mail: info@pharmathen.com

**Παρασκευαστής:**

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitza 2600,

Bulgaria

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία: ZERTYA

Ελλάδα: ZERTYA

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**