**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Cildar 10 mg δισκία**

**Εζετιμίμπη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Cildar και ποιά είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cildar

3. Πώς να πάρετε το Cildar

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Cildar

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

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

Η εζετιμίμπη, η δραστική ουσία του Cildar, δρα μειώνοντας την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα.

Το Cildar 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 Cildar χρησιμοποιείται επιπλέον της δίαιτας 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

● ως μονοθεραπεία, εάν η θεραπεία με στατίνη δεν είναι κατάλληλη ή δεν είναι ανεκτή

● μία 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 Cildar 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 Cildar δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

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

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

**Μην πάρετε το Cildar εάν:**

• είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην εζετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. Παράγραφο 6: Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες) .

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

• έχετε ηπατικά προβλήματα.

• είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Cildar.

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

• Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το Cildar 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 Cildar με μία στατίνη.

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

H ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης της εζετιμίμπης 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 το Cildar**

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 να μειώσει τη χοληστερόλη), διότι επηρεάζει τον τρόπο δράσης του Cildar

• φιβράτες (χρησιμοποιούνται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)

**Κύηση και θηλασμός**

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

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

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

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Cildar 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 Cildar.

**Το Cildar περιέχει λακτόζη.**

Τα δισκία Cildar περιέχουν ένα σάκχαρο που λέγεται 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.

1. **Πώς να πάρετε το Cildar**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού 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.

• Προτού πάρετε Cildar, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης σας.

• Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε το Cildar.

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

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

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Cildar 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 Cildar 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 Cildar τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cildar από την κανονική**

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

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cildar**

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cildar**

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.

1. **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.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες:

• Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

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

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

• Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

• Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων περιπτώσεων).

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε 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.**

Έχουν αναφερθεί κατά την γενική χρήση 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 ( η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία).

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

Συχνές: κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, αίσθημα κόπωσης.

Όχι συχνές: αυξήσεις ορισμένων αιματολογικών εργαστηριακών ελέγχων του ήπατος (τρανσαμινάσες) ή της μυϊκής λειτουργίας (CK), βήχας, δυσπεψία, οπισθοστερνικός καύσος, ναυτία, πόνος των αρθρώσεων, μυϊκοί σπασμοί, αυχενικός πόνος, μειωμένη όρεξη, πόνος, θωρακικός πόνος, έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση.

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

Συχνές: αυξήσεις ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών ελέγχων της ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες), κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος, ευαισθησία, ή αδυναμία.

Όχι συχνές: 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 κοιλιακό άλγος, 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 σας, 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 μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr).

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

1. **Πώς να φυλάσσετε το Cildar**

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί όπως επίσης και σε κάθε κυψέλη (blister) των δισκίων. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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

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

**Τι περιέχει το Cildar**

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

- Τα άλλα συστατικά είναι: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, υπρομελλόζη (3 mPa.s.), κροσποβιδόνη.

**Εμφάνιση του Cildar και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Cildar 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα σε σχήμα κάψουλας με χαραγμένο το «713» στη μία πλευρά και απλά από την άλλη, με διαστάσεις περίπου 8 mm x 4 mm.

Κυψέλες (blisters) από διαφανές PVC/Aclar/Alu push through και διαφανές PVC/Aclar/paper/Alu peelable.

Μεγέθη συσκευασιών: 10, 14, 28, 30, 90, 98 και 100 δισκία ανά κουτί.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160, Fax: 210-6445375, email: greece@medochemie.com.

*Παραγωγός:*

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza, 2600,

Βουλγαρία

ή

Medochemie Ltd, Εργοστάσιο AZ

Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγίου Αθανασίου, 4101 Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός

Κύπρος.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Δανία: Cildar 10mg

Ελλάδα: Cildar 10mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2017**