

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

DELIPID 10 mg δισκία

Εξετιμίμπη

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 συμπτώματά 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 DELIPID και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DELIPID
3. Πώς να πάρετε το DELIPID
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DELIPID
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DELIPID ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

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

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

Η εξετιμίμπη, η δραστική ουσία του DELIPID, δρα μειώνοντας τη χοληστερόλη που απορροφάται στο πεπτικό σας σύστημα.

Το DELIPID ενισχύει τη δράση των στατινών στη μείωση της χοληστερόλης. Οι στατίνες είναι μια ομάδα φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη που παράγει ο οργανισμός από μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μία 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 ονομάζεται συχνά «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκες. Τελικά αυτή η συσσώρευση πλακών μπορεί να προκαλέσει στένωση των αρτηριών. Η εν λόγω στένωση

μπορεί να επιβραδύνει ή να παρεμποδίσει τη ροή του αίματος προς ζωτικά όργανα, όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτός ο αποκλεισμός της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Η HDL χοληστερόλη ονομάζεται συχνά «καλή» χοληστερόλη επειδή αποτρέπει τη συσσώρευση της κακής χοληστερόλης 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 τους μόνο με δίαιτα. Για το διάστημα που λαμβάνετε το φάρμακο αυτό, θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης.

Το DELIPID χρησιμοποιείται επιπρόσθετα της δίαιτας για μείωση της χοληστερόλης αν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας [πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής)]
 - σε συνδυασμό με μία στατίνη, αν το επίπεδο της χοληστερόλης δεν ελέγχεται καλά μόνο με τη λήψη στατίνης
 - μόνο του, όταν η θεραπεία με στατίνες δεν ενδείκνυται ή δεν είναι ανεκτή
- μια κληρονομική νόσο (ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας. Θα σας συνταγογραφηθεί επίσης μια στατίνη και μπορεί να λάβετε και άλλες θεραπείες

Εάν έχετε καρδιακή νόσο, το DELIPID, σε συνδυασμό με φάρμακα που χαμηλώνουν τη χοληστερόλη που ονομάζονται στατίνες, μειώνει 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 DELIPID δεν σας βοηθά να χάσετε βάρος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DELIPID

Εάν χρησιμοποιείτε το DELIPID σε συνδυασμό με κάποια στατίνη, παρακαλείσθε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Μην πάρετε το DELIPID:

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

Μην πάρετε το DELIPID σε συνδυασμό με κάποια στατίνη αν:

- αντιμετωπίζετε ηπατικά προβλήματα
- είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το DELIPID.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για όλα τα ιατρικά προβλήματά σας, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.

- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει εξέταση αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το DELIPID σε συνδυασμό με στατίνη. Σκοπός είναι να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
- Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας αφού αρχίσετε να παίρνετε το DELIPID με στατίνη.

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

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης του DELIPID 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 DELIPID

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακο(α) με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- φάρμακα με δραστική ουσία για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, όπως η βαρφαρίνη, η φαινπροκουμόνη, η ασενοκουμαρόλη ή η φλουινδιόνη (αντιπηκτικά)
- χολεστουραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης για μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο δράσης του DELIPID
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται επίσης για μείωση της χοληστερόλης)

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, μην πάρετε το DELIPID σε συνδυασμό με στατίνη. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το DELIPID σε συνδυασμό με στατίνη, σταματήστε αμέσως να λαμβάνετε και τα δύο φάρμακα και ενημερώστε το γιατρό σας. Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του DELIPID χωρίς στατίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το DELIPID εάν είστε έγκυος.

Μην πάρετε το DELIPID σε συνδυασμό με στατίνη εάν θηλάζετε, διότι δεν είναι γνωστό αν τα φάρμακα εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Το DELIPID χωρίς στατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το DELIPID δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν ζάλη μετά τη λήψη του DELIPID.

Το DELIPID περιέχει λακτόζη

Τα δισκία DELIPID περιέχουν ένα σάκχαρο που ονομάζεται μονοϋδρική λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DELIPID

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συνεχίστε να λαμβάνετε τα άλλα φάρμακα για τη μείωση τη χοληστερόλη σας, εκτός εάν ο γιατρός σας ζητήσει να τα διακόψετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το DELIPID, θα πρέπει να ακολουθήσετε δίαιτα για μείωση της χοληστερόλης σας.
- Ενώ λαμβάνετε το DELIPID, θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα που ακολουθείτε για μείωση της χοληστερόλης.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο DELIPID 10 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα. Λάβετε το DELIPID οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το DELIPID σε συνδυασμό με μια 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 για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το DELIPID σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει παράγοντα συμπλοκοποίησης χολικού οξέος, θα πρέπει να πάρετε το DELIPID τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες αφού λάβετε τον παράγοντα συμπλοκοποίησης χολικού οξέος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DELIPID από την κανονική

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DELIPID

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλώς πάρτε την κανονική ποσότητα DELIPID, στη συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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 περιγράψουν πόσο συχνά αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)
- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Επικοινωνήστε αμέσως με το 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 εξελιχθούν σε δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση.

Κατά τη γενική χρήση έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή/και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (το οποίο 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 της ηπατικής (τρανσαμινάσες) ή μυϊκής (CK) λειτουργίας, βήχας, δυσπεψία, οπισθοστερνικός καύσος, ναυτία, αρθραλγία, μυϊκοί σπασμοί, αυχενικό άλγος, μειωμένη όρεξη, πόνος, θωρακικό άλγος, έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση.

Επιπρόσθετα, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με στατίνη, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

Όχι συχνές: αίσθημα μυρμηγκίασης, ξηροστομία, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, οσφυαλγία, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα χέρια και τα πόδια, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, οίδημα, ειδικά στα χέρια και τα πόδια.

Όταν χρησιμοποιείται με φαινοφιβράτη, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: κοιλιακό άλγος.

Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη γενική χρήση: ζάλη, μυαλγίες, ηπατικά προβλήματα, αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του εξανθήματος και της κνίδωσης, εκσεσημασμένο ερυθρό εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις στο σχήμα στόχου (πολύμορφο ερύθημα), μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία, μυϊκή διάσπαση, χολόλιθοι ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο), φλεγμονή του παγκρέατος συχνά με έντονο κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοκυτταροπενία), αίσθηση μυρμηγκιάσματος, κατάθλιψη, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, δύσπνοια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το 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 μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων,
Μεσογείων 284,
GR-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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ DELIPID

- 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 στο κουτί ή στον περιέκτη μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία blister για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην αφαιρείτε το δισκίο από το blister έως ότου είστε έτοιμοι να το πάρετε.

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.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το DELIPID

- Η δραστική ουσία είναι η εξετιμίμπη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), ποβιδόνη K30 (E1201), νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), στεατικό μαγνήσιο (E572).

Εμφάνιση του DELIPID και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα DELIPID 10 mg δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα σε σχήμα καψακίου στα οποία αναγράφεται η ένδειξη με «E10» στη μία πλευρά και τίποτα στην άλλη. Οι διαστάσεις των δισκίων είναι 8,1 x 4,1 mm.

Συσκευασίες:

Το DELIPID 10 mg δισκία διατίθεται σε συσκευασίες blister των 14, 28, 30, 56, 98 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

DEMO ABEE

Βιομηχανία Φαρμάκων

21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 8161802

Φαξ: +30 210 8161587

Παραγωγός:

J.Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)

Ισπανία

Pharmascience International Limited

Κτήριο Ιακωβίδης, 81-83 Γρίβα Διγενή, 1^{ος} όροφος

CY-1090 TK Λευκωσία

Κύπρος

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

Ολλανδία: Ezetimibe Uriach 10 mg tabletten

Βουλγαρία: Ezetimibe Uriach 10 mg tablets

Ελλάδα: DELIPID10 mg δισκία

Ρουμανία: Ezetimib Uriach 10 mg comprimate

Ισπανία: Ezetimibe Uriach 10 mg comprimidos

Το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 01/2018