

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Ezetimibe/ VELKA 10 mg Δισκία

#### Εξετιμίμπη

**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 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 Ezetimibe/ VELKA και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ezetimibe/ VELKA
3. Πώς να πάρετε το Ezetimibe/ VELKA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ezetimibe/ VELKA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Ezetimibe/ VELKA και ποια είναι η χρήση του

Το Ezetimibe/ VELKA είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.

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

Η εξετιμίμπη, η δραστική ουσία του Ezetimibe/ VELKA, δρα μειώνοντας την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα.

Το Ezetimibe/ VELKA 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 διαίτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

*Το Ezetimibe/ VELKA χρησιμοποιείται επιπλέον στη διαίτα 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
- 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 Ezetimibe/ VELKA 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 Ezetimibe/ VELKA δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ezetimibe/ VELKA**

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

### **Μην πάρετε το Ezetimibe/ VELKA εάν:**

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

### **Μην πάρετε το Ezetimibe/ VELKA 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 Ezetimibe/ VELKA.

- Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το Ezetimibe/ VELKA 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 Ezetimibe/ VELKA με μία στατίνη.

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, το Ezetimibe/ VELKA δεν συνιστάται.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του Ezetimibe/ VELKA 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 Ezetimibe/ VELKA**

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 Ezetimibe/ VELKA
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

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

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

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

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ezetimibe/ VELKA δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν ότι ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν ζάλη μετά τη λήψη του Ezetimibe/ VELKA.

### **Το Ezetimibe/ VELKA περιέχει λακτόζη.**

Τα δισκία Ezetimibe/ VELKA 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.

## **3. Πώς να πάρετε το Ezetimibe/ VELKA**

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

- Προτού πάρετε Ezetimibe/ VELKA, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διατροφική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης σας.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε Ezetimibe/ VELKA.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Ezetimibe/ VELKA 10 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα.

Να λαμβάνετε το Ezetimibe/ VELKA οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetimibe/ VELKA από την κανονική**  
Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ezetimibe/ VELKA**

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ezetimibe/ VELKA**

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.

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

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Ezetimibe/ VELKA**

- 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 το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μη φυλάσσετε το Ezetimibe/ VELKA σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30<sup>0</sup> C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από την υγρασία.

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

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ezetimibe/ VELKA**

- Η δραστική ουσία είναι η εζετιμίμη. Κάθε δισκίο περιέχει 10mg εζετιμίμη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, polyvinylpyrrolidone, sodium lauryl sulphate, croscarmellose sodium, purified water, microcrystalline cellulose PH102, magnesium stearate

### **Εμφάνιση του Ezetimibe/ VELKA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Ezetimibe/ VELKA είναι λευκά σε σχήμα καψακίου, επίπεδα δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

30 ή 100 δισκία

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.,

Κορίνθου 12, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα.

Τηλ: 210 6776550-1

Παρασκευαστής:

RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Θέση Πούσι-Χατζή, Αγίου Λουκά 19002 Παιανία, Αττική, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: Σεπτέμβριος 2016**