

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Ezetimibe Accord 10 mg tabletid** esetimiib

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ezetimibe Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ezetimibe Accord'i võtmist
3. Kuidas Ezetimibe Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ezetimibe Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ezetimibe Accord ja milleks seda kasutatakse**

Ezetimibe Accord on ravim, mida kasutatakse liigse kolesteroolisisalduse vähendamiseks veres.

Ezetimibe Accord vähendab üldkolesterooli, „halva” kolesterooli (LDL-kolesterool) ja triglütseriidideks nimetatud rasvade sisaldust veres. Lisaks suurendab Ezetimibe Accord „hea” kolesterooli (HDL-kolesterool) sisaldust.

Ezetimibe Accord'i toimeaine esetimiib avaldab toimet kolesterooli imendumise vähendamisega seedetraktis.

Ezetimibe Accord täiendab statiinide (organismis kolesterooli tootmist vähendavate ravimite rühm) kolesteroolisisaldust vähendavat toimet.

Kolesterool on üks mitmetest veres leiduvatest rasvadest. Teie üldkolesterooli näit koosneb peamiselt LDL- ja HDL-kolesteroolist.

LDL-kolesterooli nimetatakse tihti „halvaks“ kolesterooliks, sest see võib koguneda teie arterite seintele, moodustades naastu. Lõpuks võib naastu suurenemine põhjustada arterite ahenemise. Ahenemine võib aeglustada või takistada vere jõudmist elutähtsate organiteni, nagu süda ja aju. Verevoolu blokeerumine võib viia südamelihaseinfarkti või ajuinsuldini.

HDL-kolesterooli nimetatakse tihti „heaks“ kolesterooliks, sest see takistab halva kolesterooli kogunemist arteritesse ja kaitseb südamehaiguse vastu.

Triglütseriidid on veel üht tüüpi rasvad teie veres, mis võivad suurendada südamehaiguse tekkeriski.

Seda ravimit kasutatakse patsientidel, kellel ainult dieediga ei ole kolesteroolisisaldus normi piires. Selle ravimi võtmise ajal peate te järgima kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti.

#### **Ezetimibe Accord'i kasutatakse lisaks kolesteroolisisaldust vähendavale dieedile juhul, kui teil on:**

- kõrgenenud vere kolesteroolisisaldus (primaarne [heterosügootne perekondlik või mitteperekondlik] hüperkolesteroleemia)
  - koos statiiniga, kui ainult statiin ei vähenda piisavalt kolesteroolisisaldust.
  - üksinda, kui statiini ravi ei ole kohane või kui esineb talumatus selle suhtes.

- pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mis põhjustab vere kolesteroolisisalduse suurenemist. Teile võidakse määrata lisaks statiini ja võidakse samuti anda teisi ravimeid.
- pärilik haigus (homosügootne sitosteroleemia, mida nimetatakse ka fütosteroleemiaks), mis suurendab taimsete steroolide sisaldust veres.

Kui teil on südamehaigus, siis esetimiib kombinatsioonis kolesterooli langetavate ravimitega, mida nimetatakse statiinideks, vähendab südameataki, insuldi, südame verevarustust parandava operatsiooni või valu tõttu rinnus hospitaliseerimise vajadust. Ezetimibe Accord ei aita kehakaalu langetada.

## **2. Mida on vaja teada Ezetimibe Accord'i võtmist**

Kui te kasutate Ezetimibe Accord'i koos statiiniga, palun lugege ka vastava ravimi pakendi infolehte.

### **Ezetimibe Accord'i ei tohi võtta**

- kui olete esetimiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt lõik 6: „Pakendi sisu ja muu teave“) suhtes allergiline (ülitundlik).

### **Ärge võtke Ezetimibe Accord'i koos statiiniga:**

- kui teil esineb probleeme maksaga.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Enne Ezetimibe Accord'i võtmist rääkige oma arsti või apteekriga. Rääkige oma arstile kõigist teil esinevatest haigustest, sealhulgas allergiatest.
- Enne selle ravimi võtmist koos statiiniga peab arst teile tegema vereanalüüsi. Selle eesmärk on kontrollida maksatalitlust.
- Arst võib vereanalüüse maksatalitluse kontrollimiseks teha ka pärast seda, kui te olete alustanud selle ravimi võtmist koos statiiniga.

Kui teil on keskmise raskusega või rasked maksaprobleemid, siis ei ole ravi Ezetimibe Accord'iga soovitatav.

Ezetimibe Accord'i ja teatud kolesteroolisisaldust vähendavate ravimite (fibraadid) kooskasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole tõestatud.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele vanuses 6 kuni 17 aastat, välja arvatud juhul, kui selle ravimi kirjutab välja arst, sest ohutuse ja efektiivsuse kohta on vähe andmeid.

Ärge andke seda ravimit alla 6-aastastele lastele, sest ravimi kasutamise kohta selles vanuserühmas andmed puuduvad.

### **Muud ravimid ja Ezetimibe Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Eriti tähtis on arsti teavitada järgmisi toimeaineid sisaldavate ravimite võtmisest:

- tsüklosporiin (kasutatakse sageli elundisiirdamise korral),
- vere hüübimist takistavad ravimid, mis sisaldavad toimeaineid, nagu varfariin, fenprokumoon, atsenokumarool või fluindioon (antikoagulandid),
- kolestüramiin (kasutatakse samuti kolesteroolisisalduse vähendamiseks), kuna see mõjutab esetimiibi toimet,
- fibraadid (kasutatakse samuti kolesteroolisisalduse vähendamiseks).

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Ezetimibe Accord'i koos statiiniga, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Kui te rasestute Ezetimibe Accord'i ja statiini võtmise ajal, lõpetage otsekohe mõlema ravimi võtmine ja teavitage oma arsti.

Puudub kogemus Ezetimibe Accord'i kasutamise kohta ilma statiiniga raseduse ajal. Kui te olete rase, pidage enne Ezetimibe Accord'i kasutamist nõu oma arstiga.

Ärge võtke Ezetimibe Accord'i koos statiiniga, kui te toidate last rinnaga, sest ei ole teada, kas need ravimid erituvad rinnapiima.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi kasutada Ezetimibe Accord'i ilma statiiniga. Küsige nõu oma arstilt.

Pidage enne mis tahes ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimise või masinatega töötamise võimet Ezetimibe Accord tõenäoliselt ei mõjuta. Siiski tuleb arvesse võtta seda, et mõnel inimesel esineb pärast Ezetimibe Accord'i võtmist pearinglust.

### **Ezetimibe Accord sisaldab laktoosi**

Ezetimibe Accord'i tabletid sisaldavad suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke palun enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### **Ezetimibe Accord sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Ezetimibe Accord'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Jätkake teiste kolesteroolisisaldust vähendavate ravimite võtmist, välja arvatud juhul, kui arst on palunud teil nende kasutamine lõpetada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Enne kui alustate Ezetimibe Accord'i kasutamist, peate üle minema kolesteroolisisaldust vähendavale dieedile.
- Te peate seda kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti jätkama kogu ravikuuri vältel.

Soovitav annus on üks Ezetimibe Accord 10 mg tablett üks kord ööpäevas, mis võetakse sisse suu kaudu.

Võtke Ezetimibe Accord'i ükskõik millisel kellaajal päeva jooksul. Seda võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui arst on teile määranud Ezetimibe Accord'i koos statiiniga, siis võib mõlemad ravimid sisse võtta samal ajal. Sellisel juhul lugege annustamise kohta ka vastava ravimiga kaasasolevast pakendi infolehest.

Kui arst on teile Ezetimibe Accord'iga samaaegselt määranud teist kolesteroolisisaldust vähendavat ravimit, mille toimeaine on kolestüramiin, või mis tahes teist ravimit, mis sisaldab sapphapete sekvestranti, tuleb Ezetimibe Accord'i võtta vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphapete sekvestrandi võtmist.

### **Kui te võtate Ezetimibe Accord'i rohkem, kui ette nähtud**

Palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Ezetimibe Accord'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke Ezetimibe Accord'i tavapärase annus tavalisel ajal järgmisel päeval.

## **Kui te lõpetate Ezetimibe Accord'i võtmise**

Rääkige oma arsti või apteekriga, sest teie vere kolesteroolisisaldus võib uuesti tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissageduse kirjeldamiseks kasutatakse järgmisi mõisteid:

- Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st)
- Sage (võib esineda kuni 1 patsiendil 10-st)
- Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100-st)
- Harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000-st)
- Väga harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st, sealhulgas üksikjuhud).

**Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ebaselge põhjusega lihasvalu, -hellus või – nõrkus. See on vajalik sellepärast, et harvadel juhtudel võivad lihasprobleemid, sealhulgas lihaskoe lagunemine, mis viib neerukahjustuseni, olla tõsised ja muutuda eluohtlikuks.**

Ravimi üldisel kasutamisel on kirjeldatud allergilisi reaktsioone, sealhulgas näo, huulte, keele ja/või kõri turset, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust (mis vajab kohest ravi).

Ravimi üksi kasutamisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage: kõhuvalu; kõhulahtisus; kõhupuhitus; väsimus.

Aeg-ajalt: mõnede maksa- (transaminaasid) või lihastalitluse (kreatiinkinaas) näitajate tõus laboratoorsetes vereanalüüsides; köha; seedehäire; kõrvetised; iiveldus; liigesevalu; lihasspasmid; kaelavalu; söögiisu vähenemine; valu, rindkerevalu, kuumahood; kõrge vererõhk.

Lisaks on ravimi kasutamisel koos statiiniga kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage: mõnede maksatalitluse näitajate (transaminaasid) tõus laboratoorsetes vereanalüüsides; peavalu; lihasvalu, -hellus või – nõrkus.

Aeg-ajalt: surisemistunne; suukuivus; sügelus; nahalööve; nõgestõbi; seljavalu; lihasnõrkus; valu kätes ja jalgades; ebaharilik väsimus või nõrkus; tursed, eriti käte ja jalgade turse.

Kui ravimit on kasutatud koos fenofibraadiga, on kirjeldatud sageli esinevat kõrvaltoimet: kõhuvalu.

Lisaks on teatatud üldisel kasutamisel järgmistest kõrvaltoimetest: pearinglus; lihasvalud; maksaprobleemid; allergilised reaktsioonid, sh nahalööve ja nõgestõbi; nahapinnast kõrgem punane lööve, mõnikord koos märklauakujulise nahakahjustusega (multiformne erüteem), lihasvalu, –hellus või – nõrkus; lihaskoe lagunemine; sapikivid või sapipõiepõletik (mis võivad põhjustada kõhuvalu, iiveldust, oksendamist); kõhunäärmepõletik, millega sageli kaasneb tugev kõhuvalu; kõhukinnisus, vererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada verevalumite/verejooksude teket (trombotsütopeenia); torkiv tunne; depressioon; ebaharilik väsimus või nõrkus; hingeldus.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Ezetimibe Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, karbil ja pudelil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Blistrid: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.  
Pudelid: Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ezetimibe Accord sisaldab**

- Toimeaine on esetimiib. Üks tablett sisaldab 10 mg esetimiibi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos (E468), povidoon K-30 (E1201), naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat (E470b), polüsorbaat 80 (E433).

### **Kuidas Ezetimibe Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Tableti kirjeldus: tabletid on valged või kahvatuvalged, kapslikujulised, lamedad, kaldservadega, katmata tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "10" ja teine külg on sile.

Pakendi suurused:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 või 300 tabletti alumiinium-alumiinium või alumiinium-PVC/Aclar blistrites.

30 ja 100 tabletti polüpropüleenist korgiga HDPE pudelites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

või

Laboratori FUNDACIO DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hispaania

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.**