

Prospect: Informații pentru utilizator**Isovurex 10 mg comprimate**
Ezetimib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Isovurex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Isovurex
3. Cum să luați Isovurex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Isovurex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Isovurex și pentru ce se utilizează

Isovurex este un medicament utilizat pentru a scădea valorile crescute ale colesterolului.

Isovurex scade nivelurile colesterolului total, colesterolului „rău” (LDL colesterol) și substanțelor grase numite trigliceride din sânge. În plus, Isovurex crește nivelurile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

Ezetimib, compusul activ din Isovurex 10 mg comprimate, acționează prin reducerea cantității de colesterol absorbită din tractul dumneavoastră digestiv.

Isovurex completează efectul de scădere a colesterolului pe care îl au statinele, un grup de medicamente care reduc colesterolul generat de însăși corpul dumneavoastră.

Colesterolul este una dintre substanțele grase din sânge. Colesterolul dumneavoastră total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL-colesterolul este deseori numit colesterol „rău” deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră formând placa de aterom. În cele din urmă creșterea acestei plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca curgerea sângelui către organe vitale precum inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate avea ca efect un infarct miocardic sau accidentul vascular cerebral.

HDL-colesterolul este deseori numit colesterol „bun”, deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sângele dumneavoastră care vă poate crește riscul de boală la nivelul inimii.

Medicamentul este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al nivelurilor de colesterol numai prin dietă. Trebuie să rămâneți în continuare pe dieta de scădere a colesterolului cât timp luați acest medicament.

Isovurex este utilizat, în completare la dieta dumneavoastră de scădere a colesterolului, dacă aveți:

- nivel crescută de colesterol în sângele dumneavoastră (hipercolesterolemie primară [heterozigotă familială și non-familială]);
- împreună cu o statină, dacă nivelul dumneavoastră de colesterol nu este bine controlat numai cu o statină utilizată singură;
- singur, dacă tratamentul cu o statină nu este adecvat sau nu este tolerat;
- o boală ereditară (hipercolesterolemie homozigotă familială) care vă crește nivelul de colesterol în sânge. De asemenea, vi se va prescrie o statină și puteți primi și alte tratamente.
- o boală ereditară (sitosterolemie homozigotă, numită de asemenea, fitosterolemie) care crește nivelul de steroli proveniți din plante în sângele dumneavoastră.

Dacă aveți o boală de inimă, Isovurex în asociere cu medicamente care scad colesterolul, numite statine, scade riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenție chirurgicală de creștere a fluxului de sânge al inimii, sau spitalizare pentru durere în piept.

Isovurex nu vă ajută să scădeți în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Isovurex

Dacă luați Isovurex în asociere cu o statină, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului respectiv.

Nu luați Isovurex dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6: Conținutul ambalajului și alte informații).

Nu luați Isovurex împreună cu o statină dacă:

- aveți în prezent probleme ale ficatului,
- sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Isovurex.

- Spuneți medicului dumneavoastră despre toate bolile dumneavoastră, inclusiv despre alergii.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze un test de sânge înainte să luați Isovurex împreună cu o statină pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră poate de asemenea să solicite teste de sânge pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră după ce începeți să luați Isovurex împreună cu o statină.

Dacă aveți probleme la ficatul moderate sau severe, Isovurex nu este recomandat.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea Isovurex utilizat în asociere cu anumite medicamente care scad colesterolul, numite fibrați.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți (cu vârsta de la 6 ani până la 17 ani) decât la recomandarea unui medic specialist, deoarece există datele limitate privind siguranța și eficacitatea. sunt limitate.

Nu utilizați acest medicament la copii sub 6 ani deoarece nu există informații pentru această vârstă.

Isovurex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicamente care conțin oricare dintre următoarele componente active:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții cu transplant de organ)
- medicamente cu un compus activ care previne formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarina, fenprocumona, acenocumarolul sau fluindionă (anticoagulante)
- colestiramină (utilizată, de asemenea, pentru scăderea colesterolului), deoarece acesta influențează modul în care acționează Isovurex,
- fibrati (utilizați de asemenea pentru scăderea colesterolului).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Isovurex cu o statină dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Isovurex împreună cu o statină, opriți imediat cele două medicamente și spuneți medicului dumneavoastră.

Nu există experiență privind utilizarea Isovurex fără asociere cu o statină în timpul sarcinii. Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să luați Isovurex dacă sunteți gravidă.

Nu luați Isovurex împreună cu o statină dacă alăptați, deoarece nu se știe dacă medicamentele trec în laptele matern.

Dacă Isovurex nu este luat împreună cu o statină, nu trebuie utilizat dacă alăptați. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte să luați oricare medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Isovurex să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețală după ce iau Isovurex.

Isovurex conține lactoză

Isovurex comprimate conține un zahăr numit lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Isovurex conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Isovurex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Continuați să luați celelalte medicamente care vă scad colesterolul, până când medicul dumneavoastră vă spune să le întrerupeți. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe să luați Isovurex trebuie să urmați deja o dietă pentru scăderea colesterolului.
- Trebuie să urmați această dietă pentru scăderea colesterolului cât timp luați Isovurex. Doza recomandată este un comprimat Isovurex 10 mg, luat pe cale orală, o dată pe zi.

Luați Isovurex în orice moment al zilei. Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Isovurex împreună cu o statină, cele două medicamente pot fi luate în același moment. În acest caz, vă rugăm citiți instrucțiunile privind dozele din prospectul medicamentului respectiv.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Isovurex împreună cu alt medicament pentru a scădea colesterol, care conține compusul activ colestiramină, sau orice alt medicament care conține un chelator de acizi biliari, Isovurex trebuie luat cel puțin cu 2 ore înainte, sau cu cel puțin 4 ore după chelatorul de acid biliar.

Dacă luați mai mult Isovurex decât trebuie

Vă rugăm contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Isovurex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, luați numai doza dumneavoastră normală de Isovurex la ora obișnuită, din ziua următoare.

Dacă încetați să luați Isovurex

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului deoarece nivelul de colesterolul vă poate crește iarăși.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie frecvența reacțiilor adverse raportate:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți, inclusiv raportări izolate)

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară. Câteodată aceste probleme ale mușchilor, care includ distrugere a musculaturii, poate duce la afectare a rinichilor, care poate fi gravă și vă poate pune viața în pericol.

Reacțiile alergice, care includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, care pot determina dificultate la respirație sau înghițire (este necesar tratamentul imediat) au fost raportate în cursul tratamentului curent.

Când ezetimib este luat singur au fost raportate următoarele reacții adverse:

- Frecvente - durere abdominală; diaree; flatulență; senzație de oboseală.
- Mai puțin frecvente - creștere în sânge a testelor de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze) sau mușchilor (CK); tuse; indigestie; reflux acid la nivelul stomacului; greață; dureri articulare; spasme musculare; durere în ceafă; poftă de mâncare scăzută, durere, durere în piept, bufeuri; tensiune arterială mare.

În plus, pentru ezetimib luat împreună cu o statină au fost raportate următoarele reacții adverse:

- Frecvente - unele teste de laborator pentru funcția ficatului crescute în sânge (transaminaze); durere de cap; dureri musculare, sensibilitate la atingere sau stare de slăbiciune.

- Mai puțin frecvente : senzație de furnicăături; uscăciune a gurii; mâncărime; erupție pe piele; urticarie; durere de spate; slăbiciune musculară; durere la nivelul mâinilor și picioarelor; stare de oboseală sau slăbiciune neobișnuită; umflare mai ales la nivelul mâinilor și picioarelor.

Când ezetimib a fost luat împreună cu fenofibrat a fost raportată următoarea reacție adversă frecventă: durere abdominală.

Suplimentar următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea generală: amețală; crampe musculare; probleme ale ficatului; reacții alergice care includ erupție pe piele și urticarie; erupție pe piele în relief de culoare roșiatică, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf); durere a mușchilor, sensibilitate la atingere sau stare de slăbiciune; afectare musculară; litiază biliară sau inflamație a vezicii biliare (cu durere abdominală, greață, vărsături); inflamație a pancreasului adeseori cu durere abdominală severă; constipație; scăderea numărului de celule în sânge, care poate determina învințire/sângerare (trombocitopenie); senzație de amorțală și înțepături; depresie: stare de oboseală sau slăbiciune neobișnuită; dificultate la respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Isovurex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului: 100 de zile.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Isovurex

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă tip A, povidonă K-30, lauril sulfat de sodiu, celuloză microcristalină, stearil fumarat de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Isovurex și conținutul ambalajului

Isovurex comprimate are culoare albă până la aproape albă, formă de capsulă (aproximativ 8 mm lungime și 4 mm lățime) și este marcat cu "E10" pe o parte și neted pe cealaltă față.

Mărimea ambalajului:

Flacon din PEÎD, închis cu capac cu protecție pentru copii și prevăzut cu sigiliu circular, care conține 100 comprimate (1 flacon) sau
Ambalaj multiplu cu 300 de comprimate (3 flacoane a câte 100 de comprimate fiecare).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**MSN Labs Europe Limited,**

KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Fabricanții**MSN Labs Europe Limited,**

KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Isovurex
Croația	Isovurex 10 mg tablete
Slovenia	Isovurex 10 mg tablete
România	Isovurex 10 mg comprimate
Polonia	Isovurex
Bulgaria	Isovurex 10 mg tablets
	Изовурекс 10 mg таблетки

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025