

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Ezoleta, 10 mg tabletid**

Esetimiib

#### **Enne ravimi võtmist 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 Ezoleta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ezoleta võtmist
3. Kuidas Ezoleta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ezoleta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ezoleta ja milleks seda kasutatakse**

Ezoleta on ravim, mida kasutatakse liigse kolesteroolisisalduse vähendamiseks veres.

Ezoleta vähendab üldkolesterooli „halva“ kolesterooli (LDL-kolesterool) ja triglütseriidideks nimetatud rasvade sisaldust veres. Lisaks suurendab Ezoleta „hea“ kolesterooli (HDL-kolesterool) sisaldust.

Ezoleta toimeaine esetimiib avaldab toimet kolesterooli imendumise vähendamisega seedetraktis.

Ezoleta 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, kes ei suuda ainult dieediga hoida oma kolesteroolisisaldust normi piires. Selle ravimi võtmise ajal peate te järgima kolesteroolisisaldust vähendavat dieeti.

Ezoleta't 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 statiinravi ei ole sobiv või kui esineb talumatus selle suhtes.

- pärilik haigus (homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia), mis põhjustab vere kolesteroolisisalduse suurenemist. Teile määratakse lisaks statiin ning samuti võidakse anda teisi ravimeid.

Kui teil on südamehaigus, vähendab Ezoleta võetuna koos statiinidega (vere kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid) südameinfarkti, insuldi, südame verevarustust parandava operatsiooni või rindkerevalu tõttu hospitaliseerimise riski.

Ezoleta ei aita kaalust alla võtta.

## **2. Mida on vaja teada enne Ezoleta võtmist**

Kui te kasutate Ezoleta't koos statiiniga, palun lugege ka vastava ravimi pakendi infolehte.

### **Ärge võtke Ezoleta't:**

- kui olete esetimiibi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Ärge võtke Ezoleta't koos statiiniga:

- kui te võtate statiini ja teil esineb probleeme maksaga.
- koos statiiniga, kui te olete rase või toidate rinnaga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ezoleta võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Rääkige oma arstile kõigist teil esinevatest haigustest, sealhulgas allergiatest.
- Enne Ezoleta 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 Ezoleta võtmist koos statiiniga.
- Kui teil on keskmise raskusega või rasked maksaprobleemid, ei ole ravi Ezoleta'ga soovitatav.
- Ezoleta ja teatud kolesteroolisisaldust vähendavate ravimite – fibraatide, kooskasutamise ohutus ja efektiivsus ei ole kindlaks tehtud.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele (vanuses 6...17 aastat), kui see ei ole arsti poolt määratud, kuna andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta on piiratud. Ärge andke seda ravimit alla 6-aastastele lastele teabe puudumise tõttu sellel vanuserühmal.

### **Muud ravimid ja Ezoleta**

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

- tsüklosporiin (ravim, mida sageli kasutatakse elundisiirdamise korral),
- vere hüübimist takistavad ravimid, mis sisaldavad toimeaineid, nagu varfariin, fenprokumoon, atsenokumarool või fluindioon (antikoagulandid),
- kolestüramiin (kolesteroolisisaldust vähendav ravim), kuna see mõjutab Ezoleta toimet,
- fibraadid (kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid).

### **Ezoleta koos toidu ja joogiga**

Ezoleta't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Ezoleta't koos statiiniga, kui te olete rase, kavatsete rasestuda või arvate, et olete rase. Kui te rasestute Ezoleta ja statiini võtmise ajal, lõpetage otsekohe mõlema ravimi võtmine ja teavitage oma arsti.

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

Ärge võtke Ezoleta't koos statiiniga, kui te toidate last rinnaga, sest ei ole teada, kas need ravimid erituvad rinnapiima.

Ezoleta't ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal. Küsige nõu oma arstilt.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimise või masinatega töötamise võimet Ezoleta tõenäoliselt ei mõjuta. Siiski tuleb arvesse võtta seda, et mõnel inimesel võib esineda pärast Ezoleta võtmist pearinglust.

## **3. Kuidas Ezoleta't võtta**

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

- Enne kui alustate Ezoleta kasutamist, peaksite üle minema kolesteroolisisaldust vähendavale dieedile.
- Te peate seda dieeti jätkama kogu Ezoleta ravikuuri vältel.

Soovitav annus on üks Ezoleta 10 mg tablett üks kord ööpäevas. Tablett võetakse sisse suu kaudu.

Kui arst on teile määranud Ezoleta't 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 Ezoleta'ga samaaegselt määranud teist kolesteroolisisaldust vähendavat ravimit, mille toimeaine on kolestüramiini või mõnda teist ravimit, mis sisaldab sapphapete sekvestranti, tuleb Ezoleta't manustada vähemalt 2 tundi enne või 4 tundi pärast sapphapete sekvestrandi võtmist.

### **Kui te võtate Ezoleta't rohkem kui ette nähtud**

Palun võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Ezoleta't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke Ezoleta tavapärase annus tavalisel ajal järgmisel päeval.

### **Kui te lõpetate Ezoleta võtmise**

Kui te lõpetate Ezoleta võtmise, võib teie vere kolesteroolisisaldus uuesti tõusta, millega kaasneb oht südame- ja veresoonehaiguste tekkeks.

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.

**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 (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st):* kõhuvalu; kõhulahtisus; kõhupuhitus; väsimus.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 patsienti 100-st):* mõnede maksa- (transaminaasid) või lihastalitluse (kreatiinkinaas, CK) 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 (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st):* mõnede maksatalitluse näitajate (transaminaasid) tõus laboratoorsetes vereanalüüsides; peavalu; lihasvalu, -hellus või -nõrkus.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 patsienti 100-st):* 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 järgmist sageli esinevat kõrvaltoimet: kõhuvalu.

Lisaks on teatatud üldkasutuses 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); kõhunäärmpõletik, 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 teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ezoleta't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

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

### **Mida Ezoleta sisaldab**

- Toimeaine on esetimiib. Iga tablett sisaldab 10 mg esetimiibi.

- Teised koostisosad on naatriumlaaurüülsulfaat, povidoon K30, mannitool (E421), kroskarmelloosnaatrium (E468), mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumstearüülfumaraat.

### **Kuidas Ezoleta välja näeb ja pakendi sisu**

Valged kapslikujulised kaldservadega tabletid.

Ezoleta on saadaval blisterpakendis ja karbis, milles 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 või 100 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

#### Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.**