Инструкция по применению
Эзетимиб-Тева Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Мальта
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эзетимиб
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Белые или почти белые таблетки, капсуловидной формы с гравировкой 713 на одной стороне и гладкие на другой.Характеристика препарата:Препарат Эзетимиб-Тева содержит действующее вещество эзетимиб.Эзетимиб является представителем нового класса гиполипидемических средств, которые селективно ингибируют абсорбцию холестерина (ХС) и некоторых растительных стероидов в кишечнике.Эзетимиб локализуется в щеточной каемке тонкого кишечника и препятствует всасыванию ХС, приводя к снижению поступления ХС из кишечника в печень, за счет чего снижаются запасы ХС в печени и усиливается выведение ХС из крови. Эзетимиб не усиливает экскрецию желчных кислот (в отличие от секвестрантов желчных кислот) и не ингибирует синтез ХС в печени (в отличие от статинов).

Действующее вещество

Эзетимиб

Состав

Препарат Эзетимиб-Тева содержит: Действующим веществом является эзетимиб. 1 таблетка содержит эзетимиб - 10 мг. Вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат (200 М), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза (Тип 2910), лаурил сульфат натрия, кросповидон (Тип А), целлюлоза микрокристаллическая (РН 102), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Эзетимиб-Тева применяется для лечения при следующих состояниях: Первичная гиперхолестеринемия Препарат Эзетимиб-Тева в комбинации со статинами или в ионотерапии, в дополнение к диете показан для снижения повышенной концентрации холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП), аполипопротеина В (апо-В), триглицеридов и расчетной разницы между измеренными значениями концентраций холестерина и холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС не-ЛПВП), а также для повышения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС ЛПВП) у взрослых и подростков от 10 до 17 лет с первичной (гетерозиготной семейной и несемейной) гиперхолестеринемией. Препарат Эзетимиб-Тева в комбинации с фенофибратом в дополнение к диете показан для снижения повышенной концентрации холестерина, апо-В и ХС не-ЛПВП у пациентов со смешанной гиперхолестеринемией. Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний Препарат Эзетимиб-Тева, принимаемый в комбинации со статинами, показан для снижения риска развития сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт, госпитализация по поводу нестабильной стенокардии или при потребности проведения реваскуляризации) у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС). Профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с хронической болезнью почек Препарат Эзетимиб-Тева, принимаемый в комбинации с симвастатином, показан для снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий (нефатальный инфаркт миокарда или сердечно-сосудистая смерть, инсульт или любая процедура реваскуляризации) у пациентов с хронической болезнью почек. Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия Препарат Эзетимиб-Тева в комбинации со статинами показан для снижения повышенной концентрации холестерина и ХС ЛИНИ у взрослых и подростков от 10 до 17 лет с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией. Пациенты могут также получать вспомогательное лечение (например, ЛПНП-аферез). Гомозиготная ситостеролемия (фитостеролемия) Препарат Эзетимиб-Тева показан в качестве дополнительной терапии к диете для пациентов с гомозиготной семейной ситостеролемией. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза 10 мг эзетимиба или 1 таблетка, 1 раз в сутки. Особые группы пациентов Применение у пациентов с нарушением функции почек хронической болезнью почек Монотерапия Для пациентов с нарушением функции почек подбор дозы препарата не требуется. Комбинированная терапия с симвастатином Для пациентов с легкой степенью нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) не менее 60 мл/мин/1,73 м2) подбор дозы эзетимиба или симвастатина не требуется. Пациентам с нарушением функции почек и СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 эзетимиб назначается в дозе 10 мг и симвастатин в дозе 20 мг 1 раз в сутки вечером. У данных пациентов применение симвастатина в более высокой дозе должно тщательно контролироваться. Применение у пациентов пожилого возраста Для пожилых пациентов подбор дозы препарата не требуется. Применение у пациентов с нарушением функции печени Для пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) подбор дозы препарата не требуется. Не рекомендуется применение препарата пациентам с умеренным (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) и тяжелым (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) нарушением функций печени. Путь и способ введения Препарат применяют внутрь, в любое время суток, независимо от приема пищи.

Противопоказания

Не принимайте препарат Эзетимиб-Тева:

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Эзетимиб-Тева в том случае, если Вы беременны. Не принимайте препарат Эзетимиб-Тева в том случае, если Вы кормите грудью ребенка.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Эзетимиб-Тева и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эзетимиб-Тева. При приеме эзетимиба в монотерапии Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): боль в животе, Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): При приеме эзетимиба одновременно со статином Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): При приеме эзетимиба одновременно с фенофибратом Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): Пострегистрационные наблюдения Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Эзетимиб-Тева больше, чем следовало Если Вы приняли больше препарата Эзетимиб-Тева, чем следовало, необходимо обратиться к врачу. Сообщалось о нескольких случаях передозировки, большинство из которых не сопровождалось возникновением нежелательных явлений, а в случае их возникновения нежелательные явления не были серьезными. В случае передозировки Вам может быть назначена симптоматическая и поддерживающая терапия. Если Вы забыли принять препарат Эзетимиб-Тева Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Эзетимиб-Тева, принимайте следующую дозу в обычное время. Не принимайте две дозы одновременно. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Если препарат эзетимиба назначается в комбинации со статином, следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению назначаемого дополнительно препарата. Антациды (группа препаратов, нейтрализующих соляную кислоту в желудке). Одновременный прием антацидов снижает скорость всасывания эзетимиба. Антикоагулянты (препараты для предотвращения образования тромбов). Если Вы принимаете пероральные антикоагулянты, такие как варфарин, а также аценокумарол, флуиндион и фенпрокумон совместно с препаратом эзетимиб, очень важно регулярно проводить точные исследования крови, чтобы убедиться, что доза варфарина или другого антикоагулянта кумаринового ряда или флуиндиона является подходящей (не слишком высокой и не слишком низкой). Колестирамин (препарат, который препятствует всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике). Одновременный прием колестирамина уменьшает эффект дополнительного снижения концентрации ХС. Циклоспорин (используется для профилактики и лечения отторжения после пересадки костного мозга и трансплантации органов). Следует проявлять осторожность при совместном применении эзетимиба и циклоспорина. Если врач Вам назначил совместно препарат эзетимиба и циклоспорин, следует контролировать концентрацию циклоспорина. Фибраты (класс препаратов, которые положительно влияют на содержание жиров в крови). Могут повышать выделение холестерина с желчью, что может привести к желчекаменной болезни. Безопасность и эффективность применения эзетимиба одновременно с другими фибратами не установлены. При подозрении на холелитиаз (наличие одного или нескольких камней в желчном пузыре) при применении препаратов эзетимиб и фенофибрат, показано обследование желчного пузыря и лечение препаратом следует прекратить. Статины (препараты, снижающие содержание холестерина в крови). При одновременном приеме эзетимиба с аторвастатином, ловастатином, правастатином, симвастатином, флувастатином и розувастатином клинически значимых фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось.

Особые указания

Перед приемом препарата Эзетимиб-Тева проконсультируйтесь с лечащим врачом. Эзетимиб-Тева является лишь частью полной программы лечения, которая также включает диету, физические упражнения и контроль веса. Очень внимательно следите за своей диетой, приемом лекарств и физическими упражнениями. Если Вы принимаете препарат Эзетимиб-Тева в комбинации с другими лекарственными препаратами от холестерина (со статином или фенофибратом), очень тщательно следуйте инструкциям Вашего врача по дозированию. Сообщите врачу: Дети Не давайте препарат детям от 0 до 6 лет, поскольку безопасность и эффективность применения эзетимиба у детей не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Эзетимиб-Тева содержит лактозы моногидрат Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат Эзетимиб-Тева содержит натрий Препарат Эзетимиб-Тева содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрия. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Не проводилось исследований для оценки влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако, некоторые нежелательные реакции, наблюдавшиеся при приеме эзетимиба, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 25° С.