**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Эзетимиб-СЗ, 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: эзетимиб

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эзетимиб-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эзетимиб-СЗ.
3. Прием препарата Эзетимиб-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эзетимиб-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Эзетимиб-СЗ и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Эзетимиб-СЗ содержит действующее вещество эзетимиб, которое относится к фармакотерапевтической группе «гиполипидемические средства; другие гиполипидемические средства».

Препарат Эзетимиб-СЗ является представителем нового класса гиполипидемических средств, которые избирательно замедляют всасывание холестерина и некоторых растительных стеролов в кишечнике. Эзетимиб-СЗ не усиливает экскрецию желчных кислот (в отличие от секвестрантов желчных кислот) и не уменьшает синтез холестерина в печени (в отличие от статинов).

**Показания к применению**

Препарат Эзетимиб-СЗ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

* Первичная гиперхолестеринемия

Препарат Эзетимиб-СЗ в комбинации со статинами или в монотерапии 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-СЗ в комбинации с фенофибратом (препарат для снижения концентрации холестерина) 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-СЗ, принимаемый в комбинации со статинами, показан для снижения риска развития сердечно-сосудистых осложнений (сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт, госпитализации из-за нестабильной стенокардии или при потребности проведения реваскуляризации) у пациентов с ишемической болезнью сердца.

* Профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с хронической болезнью почек

Препарат Эзетимиб-СЗ, принимаемый в комбинации с симвастатином, показан для снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых осложнений (нефатальный инфаркт миокарда или сердечная смерть, инсульт или любая процедура реваскуляризации) у пациентов с хронической болезнью почек.

* Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия

Препарат Эзетимиб-СЗ в комбинации со статинами показан для снижения повышенной концентрации холестерина и ХС ЛПНП 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-СЗ показан для снижения повышенной концентрации ситостерола и кампестерола у пациентов с гомозиготной семейной ситостеролемией.

**Способ действия препарата Эзетимиб-СЗ**

Эзетимиб препятствует всасыванию холестерина в тонком кишечнике, снижая поступление холестерина из кишечника в печень, в результате снижаются запасы холестерина в печени и усиливается выведение холестерина из крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Эзетимиб-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Эзетимиб-СЗ:**

* если у Вас аллергия на эзетимиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Вы принимаете статин (препарат для снижения концентрации холестерина), в случае одновременного назначения их с эзетимибом необходимо следовать инструкции по применению дополнительно назначенных препаратов;
* если у Вас в настоящее время имеются заболевания печени от умеренной до тяжелой степени.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Эзетимиб-СЗ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Эзетимиб-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Эзетимиб-СЗ, если Вы считаете, что любое из нижеперечисленного относится к Вам:

* Если Вам назначен препарат Эзетимиб-СЗ в комбинации со статином, так как в этом случае у Вас могут повыситься показатели функции печени. Необходимо проводить контроль функции печени в начале лечения и далее в соответствии с рекомендациями для принимаемого статина.
* Если у Вас имеются сейчас или были в прошлом, а также если появятся во время лечения препаратом Эзетимиб-СЗ необъяснимые мышечные боли, болезненность или слабость. Эти симптомы, а также повышение активности фермента креатинфосфокиназы (КФК) (более чем в 10 раз) указывают на развитие миопатии (включая рабдомиолиз). Если у вас диагностирована или подозревается миопатия, немедленно прекратите прием данного препарата и любого статина, принимаемого совместно с препаратом Эзетимиб-СЗ.
* Если у Вас имеются заболевания печени.
* Если Вы принимаете препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Эзетимиб-СЗ»:

– фибраты, включая фенофибрат (для снижения концентрации холестерина);

– циклоспорин (применяется при пересадке органов);

– непрямые антикоагулянты, включая варфарин/флуиндион (для предотвращения образования тромбов).

**Контроль во время лечения препаратом Эзетимиб-СЗ**

Лечение препаратом Эзетимиб-СЗ является лишь частью полной программы лечения, которое также включает в себя диету, физические упражнения и контроль веса. Соблюдайте диету, принимайте лекарства в назначенное время, поддерживайте физическую форму.

Если Вы принимаете препарат Эзетимиб-СЗ в комбинации с другими лекарственными препаратами, снижающими концентрацию холестерина (со статином или фенофибратом), строго следуйте всем рекомендациям врача по дозированию препаратов.

Регулярно посещайте Вашего лечащего врача для контроля концентрации холестерина в крови, чтобы убедиться в эффективности проводимого лечения.

Ваш лечащий врач может порекомендовать оценить функцию печени до начала лечения препаратом Эзетимиб-СЗ и в дальнейшем во время лечения.

**Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

**Другие** **препараты и препарат Эзетимиб-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

* антациды (группа препаратов для лечения изжоги);
* колестирамин (препятствует всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике);
* циклоспорин (применяется при пересадке органов), так как при совместном применении необходимо регулярно контролировать концентрацию циклоспорина в крови;
* фибраты (для снижения концентрации холестерина), так как безопасность и эффективность совместного применения (кроме фенофибрата) не установлена;
* фенофибрат (для снижения концентрации холестерина), так как совместный прием повышает риск развития желчнокаменной болезни и заболеваний желчного пузыря;
* статины – аторвастатин, ловастатин, правастатин, симвастатин, флувастатин и розувастатин (для снижения концентрации холестерина); при совместном назначении эзетимиба со статином внимательно ознакомьтесь и следуйте рекомендациям инструкции по применению данного статина;
* непрямые антикоагулянты, включая варфарин или флуиндион (для предотвращения образования тромбов).

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не принимайте препарат Эзетимиб-СЗ во время беременности. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Эзетимиб-СЗ, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Эзетимиб-СЗ, если кормите грудью. Если лечение препаратом необходимо, прекратите грудное вскармливание.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не проводилось исследований по изучению влияния эзетимиба на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако некоторые нежелательные реакции эзетимиба могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Соблюдайте осторожность при управлении автотранспортом и при выполнении работы, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Эзетимиб-СЗ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Эзетимиб-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

* Применение у пациентов с п*ервичной гиперхолестеринемией*

*При монотерапии или в комбинации со статином или фенофибратом*: рекомендуемая доза препарат*а* Эзетимиб-СЗ– 10 мг 1 раз в сутки; при совместном приеме доза фенофибрата не должна превышать 160 мг 1 раз в сутки.

* Применение у пациентов с ишемической болезнью сердца

*В комбинации со статином:* рекомендуемая доза препарата Эзетимиб-СЗ – 10 мг 1 раз в сутки.

* Применение у пациентов с нарушением функции почек/хронической болезнью почек

При монотерапии: для пациентов с нарушением функции почек подбор дозы препарата не требуется.

В комбинации с симвастатином: при нарушении функции почек легкой степени (скорость клубочковой фильтрации более 60 мл/мин/1,73 м2), подбор дозы препарата Эзетимиб-СЗ или симвастатина не требуется. При нарушении функции почек умеренной или тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации более 60 мл/мин/1,73 м2) рекомендуемая доза препарата Эзетимиб-СЗ – 10 мг и симвастатина – 20 мг 1 раз в сутки вечером (у таких пациентов прием симвастатина в дозе более 20 мг должен тщательно контролироваться).

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам сдать анализы крови, которые могут помочь врачу оценить функцию Ваших почек, а также назначит Вам максимальную эффективную дозу.

* *При комбинированном лечении с секвестрантами желчных кислот*

Рекомендуемая доза препарата Эзетимиб-СЗ – 10 мг 1 раз в сутки; по меньшей мере, за
2 часа до или через 4 часа после приема секвестрантов желчных кислот.

*Применение у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)*

Для пожилых пациентов подбор дозы препарата не требуется.

*Применение у пациентов с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам сдать анализы крови, которые могут помочь врачу оценить функцию Вашей печени. При нарушении функции печени легкой степени подбор дозы препарата не требуется. Если у Вас нарушения функции печени умеренной или тяжелой степени, не принимайте препарат Эзетимиб-СЗ.

**Путь и способ введения**

Внутрь. Препарат можно принимать в любое время суток, независимо от времени приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Эзетимиб-СЗ больше, чем следовало**

Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Сообщалось о нескольких случаях передозировки, большинство из них не сопровождалось возникновением нежелательных реакций, а в случае их возникновения нежелательные реакции не были серьезными.

**Если Вы забыли принять препарат Эзетимиб-СЗ**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема препарата повышает эффективность проводимого лечения.

Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Эзетимиб-СЗ, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Эзетимиб-СЗ**

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте прием препарата Эзетимиб-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эзетимиб-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Эзетимиб-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались:

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

* аллергическая реакция немедленного типа, может сопровождаться такими симптомами, как отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания или глотания, резкое снижение артериального давления, головокружение, потемнение в глазах, одышка, кожная сыпь, кожный зуд, отек и покраснение кожи (реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу);
* воспаление поджелудочной железы, сопровождается сильной болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, снижением артериального давления, слабостью, потливостью, бледностью кожи, лихорадкой (панкреатит);
* воспаление печени, сопровождается темной мочой, бледным стулом, желтым цветом кожи и глаз, лихорадкой (гепатит);
* мышечная слабость и/или боль, дистрофия мышечной ткани, изменение и воспаление мышц, повреждение мышц, разрыв мышц, разрушение мышц, рвота, спутанность сознания, повышение активности фермента креатинфосфокиназы, который свидетельствует о процессе разрушения мышечной ткани (миопатия/рабдомиолиз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эзетимиб-СЗ:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* боль в животе, диарея, вздутие живота (метеоризм);
* утомляемость;
* головная боль;
* боль в мышцах (миалгия);
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию Вашей печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (ACT)).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* «приливы» крови к коже лица, отеки рук и ног;
* ощущение покалывания, «ползания мурашек» на коже (парестезия);
* повышение артериального давления;
* кашель, сухость во рту;
* воспаление желудка (гастрит), дискомфорт в области живота, нарушение пищеварения (диспепсия), изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс), тошнота, снижение аппетита;
* боль в суставах (артралгия), боль в шее, груди, спине, боль в конечности;
* мышечная слабость;
* кожный зуд, кожная сыпь, крапивница;
* слабость (астения);
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию Вашей печени (повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), гамма-глютамилтрансферазы (ГГТ)).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

* уменьшение количества клеток крови – тромбоцитов (тромбоцитопения);
* головокружение;
* депрессия;
* камни в желчном пузыре (холелитиаз);
* воспаление желчного пузыря (холецистит);
* отечные, резко очерченные розовые пятна на коже (мультиформная эритема).

**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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Эзетимиб-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Эзетимиб-СЗ содержит**

Действующим веществом является эзетимиб.

Каждая таблетка содержит 10 мг эзетимиба.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), натрия лаурилсульфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

**Внешний вид препарата Эзетимиб-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/