

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ezotera 10 mg/10 mg tablete

Ezotera 20 mg/10 mg tablete

rosuvastatin/ezetimib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ezotera i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezoteru
3. Kako uzimati Ezoteru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ezoteru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ezotera i za što se koristi

Ezotera sadrži dvije djelatne tvari u jednoj tableti. Jedna djelatna tvar je rosuvastatin, lijek koji pripada skupini takozvanih statina, druga djelatna tvar je ezetimib.

Ezotera je lijek koji se koristi u odraslih bolesnika za smanjivanje razine ukupnog kolesterola, „lošeg“ kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari koje se zovu trigliceridi u krvi. Dodatno, lijek povišuje razinu „dobrog“ kolesterola (HDL kolesterol). Ovaj lijek postiže svoj učinak na dva načina: smanjuje apsorpciju kolesterola iz probavnog sustava u krvotok te smanjuje nastanak kolesterola u tijelu.

Povišena razina kolesterola u ljudi većinom ne utječe na način na koji se oni osjećaju iz razloga što ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povišena razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stjenkama krvnih žila te može uzrokovati njihovo suženje. Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti, što može prekinuti dovod krvi do srca ili do mozga te time dovesti do srčanog ili moždanog udara. Ukoliko snizite razinu kolesterola u krvi možete smanjiti rizik od srčanog i moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Ovaj se lijek koristi u bolesnika čija se razina kolesterola ne može kontrolirati isključivo dijetom. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka morate se pridržavati dijeta za snižavanje kolesterola. Vaš liječnik Vam je propisao Ezoteru jer već koristite i rosuvastatin i ezetimib u istim dozama.

Ezotera Vam neće pomoći u smanjenju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezoteru

Nemojte uzimati Ezoteru

- **ako ste alergični na rosuvastatin, ezetimib** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- **ako imate bolest jetre.**
- **ako imate teško oštećenje funkcije bubrega.**
- **ako ste trudni** ili dojite. Ukoliko zatrudnite tijekom uzimanja Ezotere morate **odmah prekinuti liječenje i obavijestiti liječnika**. Žene trebaju izbjegavati trudnoću tijekom liječenja ovim lijekom koristeći se prikladnom metodom sprječavanja začeća.
- **ako imate ponavljajuće i neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija).**
- **ako koristite lijek ciklosporin** (lijek koji se koristi npr. nakon presađivanja organa).
- **ako koristite kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (koristi se u liječenju virusne infekcije pod nazivom hepatitis C).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni odnosi li se na Vas), obratite se liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ezoteru:

- ako imate problema s bubrežima.
- ako imate problema s jetrom.
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola imali problema s mišićima. Odmah obavijestite liječnika ako se jave neobjašnjivi bolovi u mišićima, pogotovo ako se ne osjećate dobro ili imate povišenu tjelesnu temperaturu. Također, ako osjetite slabost u mišićima koja ne prestaje, obavijestite liječnika ili ljekarnika.
- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Korejac ili Indijac) liječnik će Vam odrediti prikladnu dozu koja je možda niža od preporučene.
- ako koristite lijekove za liječenje infekcija, uključujući infekciju virusom HIV-a ili virusom hepatitisa C, npr. lopinavir/ritonavir i/ili atazanavir ili simeprevir, pogledajte dio „Drugi lijekovi i Ezotera“.
- ako imate znatne teškoće s disanjem.
- ako uzimate lijek za smanjenje razine kolesterola u krvi iz skupine fibrata pogledajte dio „Drugi lijekovi i Ezotera“.
- ako često konzumirate velike količine alkohola.
- ako Vaša štitna žlijezda radi usporeno (hipotireoza).
- ako ste stariji od 70 godina liječnik će Vam odrediti dozu koja je možda niža od preporučene.
- ako uzimate ili ste unutar posljednjih 7 dana kroz usta ili injekcijom primili lijek koji sadrži fusidatnu kiselinu (lijek protiv bakterijske infekcije). Istodobno uzimanje fusidatne kiseline i ovog lijeka može uzrokovati ozbiljne probleme s mišićima (rabdomiolizu).
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Ezotere ili drugih statina.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni odnosi li se na Vas): obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego li počnete uzimati ovaj lijek.

U pojedinim bolesnika statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti da se

podvrgnete pretragama krvi (testiranje funkcije jetre) prije početka i povremeno tijekom liječenja ovim lijekom.

Ukoliko imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste pretili ili imate visok krvni tlak, pod povišenim ste rizikom za razvoj šećerne bolesti (dijabetesa). Iz tog razloga tijekom liječenja ovim lijekom Vaš će Vas liječnik pomno motriti.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja Ezoterom. Prestanite uzimati Ezoteru i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Korištenje ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Ezotera

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (koristi se, npr. nakon presađivanja organa da bi se spriječilo odbacivanje presađenog organa)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak razrjeđivanja krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), tikagrelor ili klopidoogrel
- druge lijekove za smanjenje razine kolesterola u krvi iz skupine fibrata (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ili druge lijekove za snižavanje povišene vrijednosti kolesterola u krvi
- lijekove protiv probavnih smetnji (lijekove koji neutraliziraju kiselinu u želucu)
- kolestiramin (lijek za smanjenje kolesterola), jer utječe na učinak ovog lijeka
- eritromicin (lijek za liječenje bakterijskih infekcija), fusidatnu kiselinu (antibiotik – molimo vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza)
- oralne kontraceptive (za sprječavanje trudnoće)
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- kapmatinib (koristi se za liječenje raka)
- hormonsko nadomjesno liječenje
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita)
- feboksostat (koristi se za liječenje i prevenciju visokih razina mokraćne kiseline u krvi)
- teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze)
- leflunomid (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa)
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- roksadustat (koristi se za liječenje anemije u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega)
- tafamidis (koristi se za liječenje bolesti pod nazivom transtiretinska amiloidoza)
- momelotinib (koristi se za liječenje mijelofibroze kod odraslih bolesnika s anemijom)

Ezotera može promijeniti učinke ovih lijekova ili oni mogu promijeniti učinak Ezotere.

Ako trebate uzeti oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će vam reći kada je ponovno uzimanje lijeka

Ezotera sigurno. Uzimanje lijeka Ezotera s fusidatnom kiselinom, rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidjeti dio 4. Moguće nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, **odmah prekinite uzimati lijek i javite se svom liječniku.** Tijekom primjene ovog lijeka žene bi trebale primijevati odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.

Obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije očekivano da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, treba se uzeti u obzir da kod nekih ljudi ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte voziti ili raditi sa strojevima.

Ezotera sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ezoteru

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tijekom liječenja Ezoterom trebate nastaviti s dijetom za sniženje kolesterola te tjelovježbom.

Uzmite jednu tabletu Ezotere dnevno.

Možete je uzeti u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Progutajte cijelu tabletu s čašom vode. Uzimajte ovaj lijek svaki dan u isto vrijeme.

Ovaj lijek nije prikladan za početak liječenja. Početak liječenja i prilagodba odgovarajuće doze provodi se uzimanjem tableta sa zasebnim djelatnim tvarima. Nakon što liječnik ustanovi Vama optimalnu dozu oba pojedinačna lijeka, propisat će Vam Ezoteru prikladne jačine.

Redovita kontrola kolesterola

Bitno je redovito posjećivati liječnika radi provjere razine kolesterola u krvi kako bi se osiguralo trajno održavanje njegove potrebne razine.

Ako uzmete više Ezotere nego što ste trebali

Javite se liječniku ili hitnoj medicinskoj službi jer postoji mogućnost da ćete trebati medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Ezoteru

Jedna propuštena tableta neće uzrokovati znatni poremećaj Vašeg liječenja. Uzmite slijedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Ezoteru

Razgovarajte s liječnikom ako želite prekinuti liječenje ovim lijekom. Razina kolesterola bi Vam mogla ponovno porasti ako prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Važno je da budete upoznati s mogućim nuspojavama.

Prekinite uzimati Ezoteru i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo što od navedenog:

- alergijske reakcije poput oticanja lica, usana, jezika i/ili grla, što može uzrokovati poteškoće u disanju i gutanju.
- neobjašnjivi i ustrajni bolovi u mišićima. Oni mogu biti znak oštećenja mišića poznatog kao rabdomioliza. Ta bolest očituje se općom slabošću, visokom temperaturom i oštećenjem funkcije bubrega. Iako se rijetko javlja, rabdomioliza u teškim slučajevima može ugroziti život.
- sindrom sličan lupusu (uključuje osip, poteškoće sa zglobovima i učinak na krvne stanice).
- puknuće mišića.
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Ostale nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- dijabetes (pogledajte dio 2.)
- omaglica, glavobolja
- mučnina, nadutost, zatvor, proljev, bolovi u trbuhu
- osjećaj slabosti i umora
- bol u mišićima
- povišene razine pojedinih enzima (transaminaza) u krvnim pretragama funkcije jetre.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija)
- povišena razina enzima (kreatinin kinaze) u krvnoj pretrazi funkcije mišića
- bol, bolovi u zglobovima, u vratu, u prsima, u leđima, u rukama i nogama
- trnci, grčevi u mišićima, slabost mišića
- upala sluznice želuca, žgaravica, probavne smetnje, smanjen apetit
- kašalj
- suha usta, navala vrućine
- povišen krvni tlak
- oticanje, pogotovo dlanova i stopala.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu koji se protežu do leđa

- pad broja krvnih pločica (trombocita).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala jetre (hepatitis), žutica (žuta koža i oči)
- tragovi krvi u mokraći
- oštećenje živaca u nogama i rukama (poput utrnulosti)
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nedostatak zraka, poteškoće disanja uključujući dugotrajni kašalj
- žučni kamenci i upala žučnog mjehura (može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje)
- depresija, poremećaji sna, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaj seksualne funkcije
- edem (oticanje)
- ozlijede tetiva
- dugotrajna slabost mišića.
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ezoteru

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ezotera sadrži

Ezotera 10 mg/10 mg tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija i 10 mg ezetimiba.
Pomoćne tvari: Laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, krospovidon tipA, povidon tip K-30, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.

Ezotera 20 mg/10 mg tablete

Jedna tableta sadrži 20 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija i 10 mg ezetimiba.
Pomoćne tvari: Laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, krospovidon tipA, povidon tip K-30, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.

Kako Ezotera izgleda i sadržaj pakiranja

Ezotera 10 mg/10 mg tablete: bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne neobložene tablete, dimenzija 15 mm x 7 mm, s utisnutim „E1“ na jednoj strani i „1“ na drugoj.
Ezotera 20 mg/10 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne neobložene tablete, promjera 11 mm.

28 tableta u blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Adamed Pharma S.A., Marszałka J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95200, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2025.