

UPUTSTVO ZA LEK

Jaramera[®], 10 mg, tableta ezetimib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Jaramera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jaramera
3. Kako se uzima lek Jaramera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Jaramera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Jaramera i čemu je namenjen

Lek Jaramera se koristi za smanjenje povišenog nivoa holesterola.

Lek Jaramera se koristi za smanjenje nivoa ukupnog holesterola, „lošeg” holesterola (LDL holesterola) i masnih supstanci koje se zovu trigliceridi, u krvi. Pored toga, lek Jaramera povećava nivo „dobrog” holesterola (HDL holesterola).

Ezetimib, aktivni sastojak leka Jaramera, deluje tako što smanjuje resorpciju holesterola u Vašem digestivnom sistemu.

Lek Jaramera pojačava efekat statina na smanjenje nivoa holesterola. Statini su grupa lekova koja smanjuje nivo holesterola koji vaše telo proizvodi.

Holesterol je jedna od nekoliko masnih materija koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni holesterol se sastoji uglavnom od HDL i LDL holesterola.

LDL holesterol se često naziva „loš” holesterol jer može da se nakuplja u zidovima arterija i formira plak. Na kraju ovo formiranje plaka može da dovede do sužavanja arterija. Ovo sužavanje može da uspori ili blokira protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Ovo blokiranje protoka krvi može da dovede do srčanog ili moždanog udara.

HDL holesterol se često naziva „dobar” holesterol jer pomaže u sprečavanju da se „loš” holesterol nakuplja na zidovima arterija i time štiti od nastanka srčanih oboljenja.

Trigliceridi su drugi oblik masti u Vašoj krvi koji mogu da povećaju rizik za nastanak srčanih oboljenja.

Ovaj lek se propisuje pacijentima kod kojih nivo holesterola ne može da se kontroliše samo pomoću dijeta. Tokom uzimanja ovog leka i dalje treba da se pridržavate Vaše dijeta za smanjenje nivoa holesterola.

Lek Jaramera se kao dodatak Vašoj dijeti za smanjenje nivoa holesterola koristi ukoliko imate:

- povećan nivo holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija - heterozigotna familijarna i nefamilijarna):
 - u kombinaciji sa statinima, kada nivo holesterola nije adekvatno kontrolisan samo upotrebom statina
 - kao monoterapija, kada lečenje statinima nije adekvatno ili kada pacijent ne podnosi dobro lečenje statinima.
- naslednu bolest (homozigotna familijarna hiperholesterolemija), koja povećava nivo holesterola u Vašoj krvi. Takođe, verovatno će Vam biti propisan i statin, možda ćete dobiti i neke druge lekove.

Ukoliko imate bolest srca, lek Jaramera u kombinaciji sa statinima (drugom vrstom lekova za smanjenje nivoa holesterola u krvi) smanjuje rizik od pojave srčanog udara, moždanog udara, operacija za povećanje protoka krvi u srcu ili hospitalizacije zbog bolova u grudima.

Lek Jaramera ne pomaže u gubitku telesne mase.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jaramera

Ukoliko lek Jaramera uzimate istovremeno sa statinima, molimo Vas da pročitate i Uputstvo za lek za dati statin.

Lek Jaramera ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ezetimib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Jaramera ne smete uzimati istovremeno sa statinima:

- ukoliko trenutno imate probleme sa jetrom
- ukoliko ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Jaramera.

- Obavestite Vašeg lekara sve o svom zdravstvenom stanju, uključujući i o alergijama.
- Vaš lekar će Vam savetovati da uradite laboratorijsku analizu krvi pre nego što počnete da uzimate lek Jaramera sa statinom. Ova analiza se radi kako bi se proverilo koliko dobro funkcioniše Vaša jetra.
- Vaš lekar će možda takođe želeći da uradite analizu krvi i nakon što počnete sa uzimanjem leka Jaramera u kombinaciji sa statinom kako bi proverio koliko dobro funkcioniše Vaša jetra.

Ukoliko imate umereno ili teško oštećenje funkcije jetre, nije preporučena upotreba leka Jaramera.

Bezbednost i efikasnost istovremene upotrebe leka Jaramera i fibrata (druge grupe lekova namenjene smanjenju nivoa holesterola u krvi) nije utvrđena.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima (uzrasta od 6 do 17 godina), ukoliko im nije propisan od strane lekara specijaliste, zato što su dostupni podaci o bezbednosti i efikasnosti ograničeni.

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 6 godina, s obzirom da nema dostupnih podataka o upotrebi ovog leka kod ove uzrasne grupe.

Drugi lekovi i lek Jaramera

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Posebno je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate lekove sa nekom od sledećih aktivnih supstanci:

- ciklosporin (lek koji se često koristi kod pacijenata sa transplantiranim organima);
- lekove sa aktivnom supstancom za sprečavanje zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, fenpropkumon, acenokumarol ili fluindion (antikoagulansi);
- holestiramin (lek za smanjenje nivoa holesterola), zato što ovaj lek utiče na dejstvo leka Jaramera;
- fibrate (lekovi za smanjenje nivoa holesterola).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Jaramera u kombinaciji sa statinom ako ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili mislite da ste trudni. Ukoliko zatrudnite u periodu dok istovremeno uzimate lek Jaramera i statin, odmah prestanite da uzimate oba leka i obavestite svog lekara.

Ne postoji iskustvo o upotrebi samo ezetimiba, bez statina, u periodu trudnoće. Ukoliko ste trudni, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Jaramera.

Ne smete uzimati lek Jaramera u kombinaciji sa statinom ukoliko dojite, zato što nije poznato da li se ovi lekovi izlučuju u majčino mleko. Ukoliko dojite, ne smete uzimati ni sam lek Jaramera (bez statina). Pitajte svog lekara za savet.

Pre uzimanja bilo kog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će lek Jaramera imati uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ipak, treba uzeti u obzir da se kod pojedinih osoba može javiti vrtoglavica nakon uzimanja leka Jaramera.

Lek Jaramera sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Jaramera sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Jaramera

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Nastavite sa uzimanjem drugih lekova za smanjenje nivoa holesterola, osim ukoliko Vam lekar ne kaže da prestanete. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Pre početka terapije lekom Jaramera treba da budete na dijeti za smanjenje nivoa holesterola.
- Treba da se pridržavate ove dijeta za smanjenje nivoa holesterola i tokom uzimanja leka Jaramera.

Preporučena doza leka Jaramera je jedna tableta (10 mg), oralno, jednom dnevno.

Lek Jaramera možete uzeti u bilo koje doba dana. Možete ga uzeti sa hranom, ili bez nje.

Ukoliko Vam je lekar propisao lek Jaramera zajedno sa statinom, oba leka se mogu uzeti u isto vreme. U ovom slučaju molimo Vas da pročitate i Uputstvo za lek za statin koji treba da uzimate.

Ukoliko Vam je lekar propisao lek Jaramera zajedno sa drugim lekovima koji smanjuju nivo holesterola, koji kao aktivnu supstancu sadrže holestiramin ili nekim drugim lekom koji sadrži sekvestrant žučnih kiselina (koji vezuje žučne kiseline u crevima), treba da uzmete lek Jaramera najmanje 2 sata pre ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako ste uzeli više leka Jaramera nego što treba

Molimo Vas da se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Jaramera

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite sa uzimanjem leka u uobičajeno vreme sledećeg dana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Jaramera

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom zato što nivo Vašeg holesterola u krvi može ponovo da se poveća ukoliko samostalno prestanete da uzimate lek Jaramera.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko osetite neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost mišića. Ovo je neophodno, zbog toga što u retkim slučajevima, problemi sa mišićima, uključujući i razgradnju mišićnog tkiva koja može dovesti do oštećenja bubrega, mogu biti ozbiljni i potencijalno životno ugrožavajući.

Nakon puštanja leka u promet, prijavljene su alergijske reakcije, uključujući otok lica, usana, jezika i/ili grla što može da izazove otežano disanje ili gutanje (što zahteva hitnu medicinsku intervenciju).

Neželjena dejstva koja se mogu javiti pri primeni ezetimiba, uočena u kliničkim studijama u kojima je ezetimib primenjivan (u monoterapiji ili istovremeno sa statinom) ili nakon stavljanja leka u promet, primenjen u monoterapiji ili sa statinom:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Bol u trbuhu, proliv, gasovi, zamor, glavobolja, bolovi u mišićima, povećane vrednosti laboratorijskih testova funkcije jetre u krvi (transaminaze).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Promene vrednosti laboratorijskih testova funkcije jetre, povećane vrednosti gama-glutamyltransferaze, povećane vrednosti kreatin fosfokinaze u krvi, kašalj, poremećaj varenja, gorušica, mučnina, suva usta, zapaljenje sluzokože želuca, svrab, osip, koprivnjača, bol u zglobovima, grčevi u mišićima, bol u vratu, bol u leđima, mišićna slabost, bolovi u rukama i nogama, smanjen apetit, bol, bol u grudima, neuobičajeni umor ili slabost, otok, posebno šaka i stopala, naleti vrućine, visok krvni pritisak, trnjenje (žmarci).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Smanjen broj trombocita što može da izazove pojavu modrica/krvarenja (trombocitopenija), alergijske reakcije uključujući osip i koprivnjaču, depresija, vrtoglavica, otežano disanje, zapaljenje gušterače praćeno jakim bolom u trbuhu, otežano pražnjenje creva, zapaljenje jetre, kamen u žučnoj kesi ili zapaljenje žučne kese (što može da izazove bol u trbuhu, mučninu i povraćanje), izdignuti crveni osip, ponekad sa lezijama u obliku mete (multiformni eritem), bol, osetljivost ili slabost u mišićima, razgradnja mišićnog tkiva.

Kada se koristi sa fibratima, prijavljeno je sledeće često neželjeno dejstvo: bol u trbuhu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Jaramera

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Jaramera posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati lek u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Jaramera

– Aktivna supstanca je ezetimib.

Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba.

– Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E 460); povidon K30; kroskarmeloza-natrijum (E 468); natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat (E 470b).

Kako izgleda lek Jaramera i sadržaj pakovanja

Tableta.

Ovalne tablete oblika kapsule, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE/PVC//AL ili *PVC/PE/PVdC//AL* blister deljiv na pojedinačne doze koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera deljiva na pojedinačne doze sa po 10 tableta (3 x (10x1)) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02863-18-001 od 29.10.2021.