

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

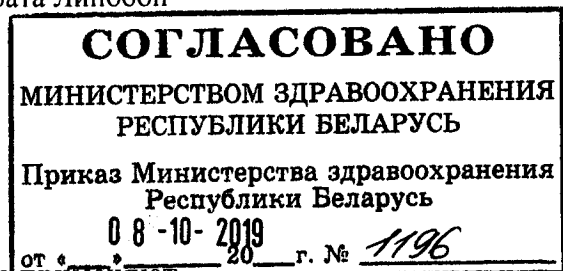
Липобон® таблетки 10 мг
(эзетимиб)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Этот препарат прописан лично Вам, и Вы не должны передавать его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Липобон® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Липобон®
3. Как следует применять препарат Липобон®
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Липобон®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация



1. **Что такое препарат Липобон® и для чего его применяют**

Этот препарат применяют для снижения уровня общего холестерина, "плохого" холестерина (холестерина низкой плотности - ЛПНП) и жиров, называемых "триглицериды", в крови. Кроме того, Липобон® повышает уровень «хорошего» холестерина (холестерина высокой плотности - ЛПВП).

Липобон® оказывает свое действие, уменьшая всасывание холестерина в пищеварительной системе. Липобон® не поможет Вам похудеть.

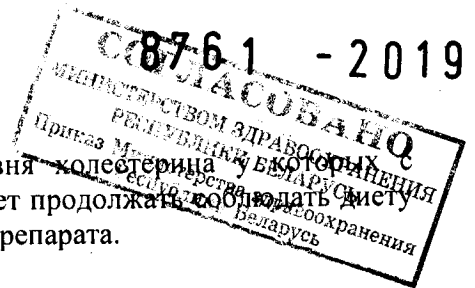
Липобон® усиливает действие статинов (группы препаратов, снижающих выработку холестерина организмом) по снижению холестерина.

Холестерин (ХС) – один из нескольких жиров, которые находятся в крови. Общий холестерин состоит в основном из холестерина низкой плотности (ЛПНП) и высокой плотности (ЛПВП).

ХС ЛПНП часто называют «плохим», потому что он способен встраиваться в стенку артерий, формируя «бляшки». Со временем бляшки могут сузить просвет артерии, что может замедлить или полностью преградить кровоток к таким жизненно важным органам как сердце и мозг и вызвать инфаркт или инсульт.

ХС ЛПВП часто называют «хорошим», потому что он препятствует встраиванию ХС ЛПНП в стенку артерий и защищает от заболеваний сердца.

Триглицериды представляют собой другую разновидность жиров в крови и могут повысить риск развития болезни сердца.



Препарат используется у тех пациентов, контроль уровня холестерина использованием одной лишь диеты невозможен. Вам следует продолжать соблюдать диету с низким содержанием холестерина во время приема этого препарата.

Липобон® добавляется к диете, если у Вас:

- повышен уровень холестерина (первичная гиперхолестеринемия [гетерозиготная семейная и несемейная формы]);
- вместе со статином, когда применение статина в качестве единственного препарата недостаточно для должного контроля уровня холестерина;
- в качестве единственного препарата, когда применение статина Вам противопоказано или Ваш организм не переносит статины;
- врожденное заболевание (гомозиготная врожденная гиперхолестеринемия), при котором у Вас в крови повышается уровень холестерина. Вам также может быть назначен статин и другие методы лечения;
- врожденное заболевание (гомозиготная форма ситостеролемии, также известная как фитостеролемия), при котором у Вас в крови повышается уровень растительных жиров (стеролов).

2. Что следует знать до начала применения препарата Липобон®

Если Вы принимаете Липобон® вместе со статином, ознакомьтесь с инструкцией-вкладышем данного статина.

Не принимайте препарат Липобон®:

- если у Вас аллергия на эзетимиб (действующее вещество препарата Липобон®) или любое другое из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 8.

Не принимайте препарат Липобон® вместе со статином:

- если в настоящее время у Вас имеются заболевания печени в активной фазе;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Меры предосторожности

Перед началом приема препарата Липобон® посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед началом приема препарата Липобон® обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- сообщите врачу обо всех Ваших заболеваниях, включая аллергические;
- перед началом приема препарата Липобон® врач возьмет у Вас кровь на анализ, чтобы определить, как работает Ваша печень;
- Ваш врач также может счесть необходимым взять у Вас кровь на анализ, чтобы определить, как работает Ваша печень, после начала приема препарата Липобон®.

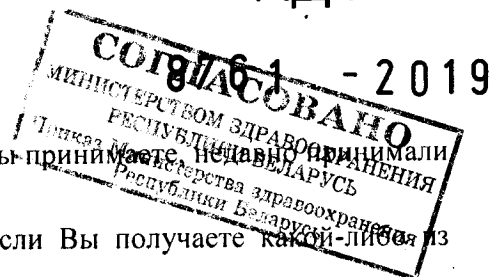
Принимать Липобон® не рекомендуется, если у Вас умеренные или выраженные проблемы с печенью.

Безопасность и эффективность комбинированного приема препарата Липобон® и фибратов (препаратов для снижения холестерина) не изучались.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Не следует давать препарат Липобон® детям и подросткам в возрасте 6-17 лет, за исключением случаев, когда специалист назначил ребенку данный препарат, так как данные по эффективности и безопасности ограничены. Нельзя давать этот препарат детям младше 6 лет, потому что информация о применении эзетимиба в данной возрастной группе отсутствует.

Другие лекарственные средства и препарат Липобон®



Сообщите Вашему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

В частности, поставьте Вашего врача в известность, если Вы получаете какой-либо из следующих препаратов:

- циклоспорин (препарат, часто используемый у пациентов, перенесших пересадку органов);
- препараты для предотвращения образования кровяных сгустков (антикоагулянты), например, варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион;
- холестирамин (препарат для снижения холестерина), поскольку он влияет на механизм действия препарата Липобон®;
- фибраты (препараты для снижения холестерина).

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема препарата Липобон®.

Если Вы беременны, планируете беременность или предполагаете, что беременны, не принимайте препарат Липобон® вместе со статином. Если беременность возникнет в период приема препарата Липобон® совместно со статином, немедленно прекратите принимать оба препарата и сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Опыт применения препарата Липобон® без статина в период беременности отсутствует.

Грудное вскармливание

Не принимайте Липобон® вместе со статином, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, способен ли этот препарат проникать в грудное молоко. Вам также не следует принимать Липобон® без статина, если Вы кормите грудью.

Перед применением любого препарата посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Влияние лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Предполагается, что Липобон® не повлияет на Вашу способность управления транспортными средствами или механизмами. Тем не менее, следует принимать во внимание, что у некоторых людей после использования препарата Липобон® может отмечаться головокружение.

3. Как следует применять препарат Липобон®

Всегда принимайте препарат именно так, как Вам рекомендовал Ваш врач или фармацевт.

Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

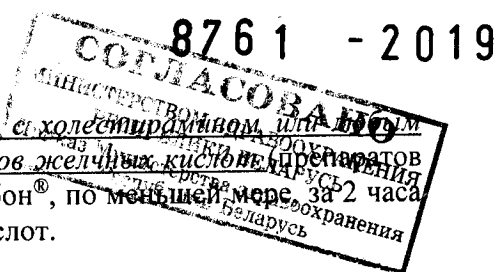
Если Ваш лечащий врач не рекомендовал Вам прекратить прием других препаратов, снижающих холестерин, продолжайте их использование.

Режим дозирования

- Вам следует соблюдать диету с низким содержанием холестерина перед началом приема препарата Липобон®.
- Вам следует продолжать придерживаться этой диеты и во время приема препарата Липобон®.

Обычно рекомендуемая доза - одна таблетка Липобон® 10 мг внутрь один раз в день.

Если Ваш лечащий врач назначил Вам Липобон® вместе со статином, Вы можете принимать оба препарата одновременно. В этом случае прочтите руководство по режиму дозирования, приведенное в инструкции-вкладыше статина, который Вы будете принимать вместе с препаратом Липобон®.



Если Ваш лечащий врач назначил Вам Липобон® вместе с холестирмином или другим лекарственным средством из группы секвестрантов желчных кислот (препарат для снижения холестерина), Вам следует принимать Липобон®, по меньшей мере за 2 часа до или через 4 часа после приема секвестранта желчных кислот.

Способ применения

Препарат для приема внутрь.

Вы можете принимать Липобон® в любое время суток, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли больше таблеток Липобон®, чем назначено:

Обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Если Вы забыли принять таблетки Липобон®:

Не принимайте двойную дозу с целью возмещения пропущенной таблетки, просто на следующий день примите обычную дозу согласно расписанию.

Если Вы прекратили прием таблеток Липобон®:

Не прекращайте прием препарата. Если Вы прекратите прием препарата Липобон®, уровень холестерина в Вашей крови может повыситься.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы, касающиеся применения данного препарата, задайте их Вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все препараты, данный препарат может вызывать развитие побочных эффектов, которые, однако, отмечаются не у всех.

Для описания частоты развития тех или иных побочных эффектов, используются следующие определения:

- очень частые (развиваются более чем у 1 пациента из 10)
- частые (развиваются у 1-10 пациентов из 100)
- нечастые (развиваются у 1-10 пациентов из 1 000)
- редкие (развиваются у 1-10 пациентов из 10 000)
- очень редкие (развиваются менее чем у 1 пациента из 10 000)
- неизвестной частоты (имеющиеся данные не позволяют установить частоту развития)

В случае возникновения у Вас необъяснимой боли и слабости в мышцах, их болезненности, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Это необходимо, поскольку в редких случаях проблемы с мышцами, включая их разрушение, приводящее к повреждению почек, могут быть очень серьезными и потенциально угрожать жизни.

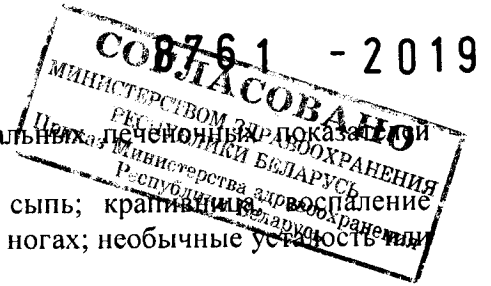
Сообщалось, что при использовании эзетимиба отмечалось развитие аллергических реакций, включая отеки лица, губ, языка и/или глотки, которые способны вызывать затруднения дыхания или глотания (и требовать немедленного лечения).

При использовании только одного эзетимиба в ходе клинических исследований сообщалось о развитии следующих побочных эффектов:

Часто: боль в животе; диарея; метеоризм; чувство усталости.

Нечасто: повышение некоторых лабораторных функциональных печеночных (трансаминаз) или мышечных (КФК) показателей; кашель; расстройство желудка; изжога; тошнота; боль в суставах; спазмы мышц; боль в шее; снижение аппетита; неопределенная боль; боль в грудной клетке; приливы жара; повышение артериального давления.

При комбинировании данного препарата совместно со статином в ходе клинических исследований сообщалось о развитии следующих побочных эффектов:



Часто: повышение некоторых лабораторных функциональных показателей (трансаминаз); головная боль; боль в мышцах.
Нечасто: чувство покалывания; сухость во рту; зуд; сыпь; крапивница; воспаление желудка; боль в спине; мышечная слабость; боль в руках и ногах; необычные усталость или слабость; отеки, в особенности ладоней и стоп.

При использовании вместе с фенофибратом (препаратом, снижающим холестерин) сообщалось о развитии следующих побочных эффектов: боль в животе.

Имеющиеся данные не позволяют установить частоту развития следующих побочных эффектов, развивавшихся при применении препарата Липобон®:

головокружение; проблемы с печенью; аллергические реакции, включая сыпь и крапивницу; выступающая над поверхностью кожи сыпь красного цвета, иногда с мишеневидными элементами; боль или слабость в мышцах, их болезненность; повреждение (распад) мышц; камни в желчном пузыре или его воспаление (которые способны вызывать боль в животе, тошноту и рвоту); воспаление поджелудочной железы, часто сопровождающееся выраженной болью в животе; запор; снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения), предрасполагающее к кровоточивости/кровотечениям; чувство покалывания; депрессия; необычные усталость или слабость; одышка.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете получить больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Условия хранения

Храните препарат в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Липобон®

Действующее вещество: эзетимиб.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения, повидон К-25, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

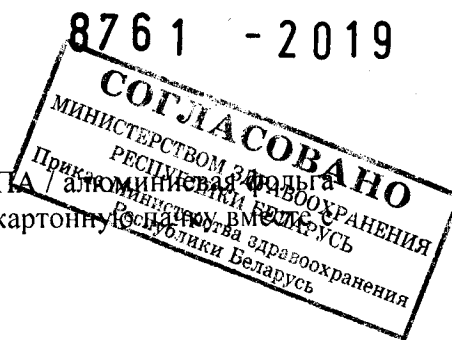
Внешний вид препарата Липобон® и содержимое упаковки

Внешний вид:

Липобон® таблетки 10 мг: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой в виде стилизованной буквы Е на одной и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

Упаковка:

По 10 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА / ПВХ) / алюминиевой фольги. 3, 6 или 9 блистеров упакованы в картонную инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

**Информация о производителе**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38,
Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017)227-35-53
Электронная почта: info@egis.by