

## Листок-вкладыш – информация для пациента

Эземирт, 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Эземирт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эземирт.
3. Прием препарата Эземирт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эземирт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Эземирт, и для чего его применяют

Препарат Эземирт содержит действующее вещество эзетимиб. Он является представителем нового класса средств, которые снижают концентрацию холестерина в крови (гиполипидемические средства). Эзетимиб действует путем уменьшения всасывания холестерина и некоторых растительных аналогов холестерина (стеролов) в кишечнике.

### Показания к применению

#### Первичная гиперхолестеринемия

Препарат Эземирт в комбинации с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статины) или в монотерапии в дополнение к диете показан для снижения повышенной концентрации общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В, триглицеридов и холестерина липопротеинов невысокой плотности, а также для повышения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности у взрослых и подростков (10–17 лет) с первичной (гетерозиготной семейной и несемейной) гиперхолестеринемией.

Препарат Эземирт в комбинации с фенофибратом в дополнение к диете показан для снижения повышенной концентрации общего холестерина, холестерина липопротеинов низкой плотности, аполипопротеина В и холестерина липопротеинов невысокой плотности у пациентов со смешанной гиперхолестеринемией.

#### Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Препарат Эземирт, принимаемый в комбинации со статинами, показан для снижения риска развития сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт, госпитализации по поводу 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 Эземирт, принимаемый в комбинации с симвастатином, показан для снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий (нефатальный инфаркт миокарда или сердечная смерть, инсульт или любая процедура реваскуляризации) у пациентов с хронической болезнью почек.

#### Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия

Препарат Эземирт в комбинации со статином показан для снижения повышенной концентрации общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности у взрослых и подростков (10–17 лет) с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией. Пациенты могут также получать вспомогательное лечение (например, аферез липопротеидов низкой плотности).

#### Гомозиготная ситостеролемия (фитостеролемия)

Препарат Эземирт показан для снижения повышенной концентрации ситостерола и кампестерола у пациентов с гомозиготной семейной ситостеролемией.

### Способ действия препарата Эземирт

Препарат Эземирт снижает концентрацию жировых веществ (липидов) в крови, наиболее распространенным из которых является холестерин.

Препарат Эземирт снижает концентрацию в крови общего холестерина, «вредного» холестерина, называемого холестерином липопротеинов низкой плотности и жиров, называемых триглицеридами. Кроме того, препарат увеличивает количество «полезного» холестерина в крови, называемого холестерином липопротеинов высокой плотности. Также препарат снижает повышенную концентрацию растительных аналогов холестерина (ситостерола и кампестерола) у пациентов с наследственным заболеванием, называемым гомозиготной семейной ситостеролемией.

Важно продолжать принимать препарат Эземирт, даже если концентрация холестерина в крови снизилась до необходимых значений, потому что препарат также предотвращает повторное повышение уровня холестерина и образование новых холестериновых «бляшек».

Препарат Эземирт дополняет эффект других лекарственных препаратов, таких как статины или фенофибрат, которые также снижают концентрацию холестерина, но имеют другой механизм действия.

Соблюдайте диету, снижающую концентрацию холестерина в крови – это сделает Ваше лечение более эффективным.

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

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Эземирт

##### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Эземирт:

- если у Вас аллергия на эзетимиб или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас умеренная или тяжелая степень печеночной недостаточности;
- у детей в возрасте до 6 лет.

Если врач назначил Вам применение эзетимиба одновременно со статином или фенофибратом, следуйте инструкции по применению дополнительно назначенных препаратов.

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эземирт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Эзетимиб является лишь частью полной программы лечения, которая также включает диету, физические упражнения и контроль веса. Перед началом лечения Вы должны перейти к диете, снижающей концентрацию холестерина в крови, и продолжать эту диету во время всего периода лечения препаратом Эземирт. Очень внимательно следите за своей диетой, приемом лекарств и физическими упражнениями.

Если врач назначил Вам применение эзетимиба одновременно со статином или фенофибратом, следуйте инструкции по применению дополнительно назначенных препаратов. Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. также «Другие препараты и препарат Эземирт»).

##### Ферменты печени

У небольшого числа пациентов прием эзетимиба одновременно со статином или у пациентов с хронической болезнью почек может повлиять на функцию печени. Это можно определить путем оценки активности «печеночных» ферментов в крови. Лечащий врач порекомендует Вам регулярное проведение этого лабораторного исследования для оценки функции печени до начала и во время лечения препаратом Эземирт. Очень важно регулярно посещать врача для проведения необходимых лабораторных исследований.

##### Скелетная мускулатура

Во время приема эзетимиба в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими концентрацию холестерина в крови, возможно появление мышечной слабости, боли, судорог, плохой переносимости физической нагрузки (симптомы миопатии) или развитие жизнеугрожающего повреждения мышц, которое сопровождается общей слабостью, лихорадкой и нарушением функций почек, также возможно окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (симптомы рабдомиолиза). **Немедленно сообщите врачу**, если у Вас возникли необъяснимая мышечная слабость или мышечная боль (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

##### Печеночная недостаточность

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть заболевания печени. Эзетимиб не рекомендован при умеренной и тяжелой степени печеночной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»).

##### Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет, поскольку эффективность и безопасность в данной возрастной группе не установлены.

##### Другие препараты и препарат Эземирт

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Эземирт или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Эземирт также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:

- колестирамин (секвестрант желчных кислот, также используется для снижения холестерина в крови);
- циклоспорин (препарат, применяемый, например, для предотвращения отторжения трансплантатов органов и тканей);
- фибраты – они могут повышать выделение холестерина с желчью, что может привести к желчнокаменной болезни. Одновременное применение эзетимиба с фибратами (за исключением фенофибрата) не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»);
- непрямые антикоагулянты, такие как варфарин или флуидион (препараты для предотвращения образования тромбов) – при одновременном применении с эзетимибом очень важно регулярно сдавать анализ крови, чтобы убедиться, что доза варфарина или другого антикоагулянта является подходящей (не слишком высокой и не слишком низкой).

##### Беременность и грудное вскармливание

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

##### Беременность

Данных по применению эзетимиба при беременности нет. В случае наступления беременности немедленно прекратите прием препарата и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

При одновременном применении эзетимиба и статина следуйте инструкции по применению данного статина.

##### Грудное вскармливание

Эзетимиб не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. Если применение препарата необходимо, Вы должны прекратить кормление грудью.

##### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводилось исследований для оценки влияния на спо-

способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако некоторые нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении эзетимиба, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Препарат Эземирт содержит лактозу**

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

#### **Препарат Эземирт содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Эземирт**

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

Перед началом лечения Вы должны перейти к соответствующей диете, снижающей концентрацию холестерина в крови, и продолжать соблюдать эту диету во время всего периода лечения препаратом Эземирт.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Если врач назначил препарат Эземирт со статинами или с фенофибратом, Вы можете принимать их вместе в одно время. В этом случае следуйте инструкции по применению данных препаратов.

Если врач назначил препарат Эземирт с секвестрантами желчных кислот (например, с коlestирамином), Вы должны принять препарат Эземирт за 2 часа до или через 4 часа после приема секвестрантов желчных кислот.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Эземирт принимают внутрь один раз в день в любое время суток независимо от приема пищи.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжайте принимать препарат Эземирт до тех пор, пока Вам его назначает врач.

#### **Если Вы приняли препарата Эземирт больше, чем следовало**

Сообщалось о нескольких случаях передозировки, большинство из которых не сопровождалось возникновением нежелательных реакций, а в случае их возникновения они не были серьезными. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение и поддерживающую терапию.

Если Вы приняли препарата Эземирт больше, чем следовало, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

#### **Если Вы забыли принять препарат Эземирт**

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Эземирт**

Если Вы прекратили прием препарата Эземирт, концентрация холестерина в крови может снова возрасти. Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите принимать препарат Эземирт и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у Вас возникнут следующие симптомы: отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания, покраснение или побледнение кожи, головокружение – это может быть признаками ангионевротического отека или серьезной аллергической реакции (анафилаксии).

**Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас возникла необъяснимая мышечная слабость или мышечная боль (миопатия). В некоторых случаях может развиваться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек, возможно окрашивание мочи в красновато-коричневый (или цвет чая) цвет.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эземирт**  
**Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10**

- боль в животе;
- диарея;
- вздутие живота (метеоризм);
- утомляемость;
- головная боль;
- боль в мышцах (миалгия);
- повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы и/или аспартатаминотрансферазы).

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- снижение аппетита;
- сухость слизистой оболочки рта;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- «приливы» крови к коже лица;
- повышение артериального давления;
- кашель;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- состояние, при котором желудочное содержимое попадает в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- тошнота;
- боль в суставах (артралгия);
- мышечные спазмы;
- боль в шее;
- боль в спине;
- мышечная слабость;
- боль в конечности;
- боль в груди;
- боль;
- выраженная усталость (астения);
- периферические отеки;
- повышение активности фермента крови, который может указывать на повреждение мышц (креатинфосфокиназы);
- повышение активности «печеночного» фермента (гамма-

- глутамилтрансферазы);
- нарушение показателей функции печени;
- нарушения чувствительности (парестезии);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница.

**Кроме того, сообщалось о следующих нежелательных реакциях без указания причинно-следственной связи:**

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- депрессия;
- головокружение;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- запор;
- желчнокаменная болезнь (холелитиаз);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная 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. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Тел.: +7 800 550 99 03  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
http://roszdravnadzor.gov.ru

### **5. Хранение препарата Эземирт**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Эземирт содержит:**

Действующим веществом препарата является эзетимиб. Каждая таблетка препарата содержит 10 мг эзетимиба. Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, повидон К 30, натрия стеарилфумарат, магния стеарат.

Препарат Эземирт содержит лактозу, натрий (см. раздел 2).

#### **Внешний вид препарата Эземирт и содержимое его упаковки**

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрические, белого или почти белого цвета, с фаской с двух сторон.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ или композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270 или 300 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург,  
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
grtx@grotexmed.com  
www.solopharm.com

#### **За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург,  
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 800 700 04 73  
ccc@grotexmed.com  
www.solopharm.com

#### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

#### **Прочие источники информации**

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