TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

________________________ 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Ezoleta 10 mq tabletlər

Ezetimib

Bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl İstifadə üzrə təlimatı diqqətlə oxuyun, çünki burada sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu İstifadə üzrə təlimatı saxlayın. Onu yenidən oxumağınız lazım ola bilər.
- Əlavə suallarınız olarsa, həkiminiz və ya əczaçınızdan soruşun.
- Bu dərman vasitəsi həkim tərəfindən yalnız sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər şəxslərə ötürməyin. Həmin şəxslərdə olan xəstəlik əlamətləri sizinlə eyni olsa da, bu dərman onlara zərər verə bilər.
- Əgər sizdə hər hansı yan təsir görülərsə, həkiminiz və ya əczaçınız ilə danışın. Buraya bu İstifadə üzrə təlimatda olmayan istənilən yan təsirlər daxildir. Bax: Bölmə 4.

Bu İstifadə üzrə təlimatda aşağıdakı məlumatlar var:

1. Ezoleta nədir və nə üçün istifadə edilir.
2. Ezoleta preparatını qəbul etməzdən öncə nələri bilməlisiniz.
3. Ezoleta necə qəbul edilməlidir.
4. Mümkün əlavə təsirləri.
5. Ezoleta preparatının saxlanma şərtləri.
6. Dərman vasitəsinin tərkibi və digər məlumatlar.

1. Ezoleta nədir və nə üçün istifadə edilir

Ezoleta artmış xolesterin səviyyəsinin azaldılması üçün nəzərdə tutulmuş dərman vasitəsidir.

Ezoleta ümumi xolesterin səviyyəsini, "pis" xolesterin (ASLP-xolesterini) və triqliseridlər adlanan yağlı maddələrin qandakı səviyyəsini azaldır. Əlavə olaraq, Ezoleta "yaxşı" xolesterinin (YSLP-xolesterini) səviyyəsini yüksəldir.

Ezoleta preparatının təsiredici maddəsi olan ezetimib sizin həzm sistemində sorulan xolesterini azaltmaqla təsir göstərir.

Ezoleta, orqanizmin özünün yaratdığı xolesterin səviyyəsini azaltmaq üçün nəzərdə tutulmuş dərmanlar qrupu olan statinlərin xolesterin azaldıcı təsirini gücləndirir.

Xolesterin qan dövranında aşkar edilən bir neçə yağlı maddədən biridir. Orqanizminizdəki ümumi xolesterin miqdarı əsasən ASLP və YSLP xolesterindən ibarətdir.

ASLP xolesterin adətən "pis" xolesterin adlandırılır, çünki sizin arteriyalarınızın divarlarında toplana və təbəqə yarada bilər. Vaxt keçdikcə bu yığılmış təbəqə arteriyaların daralmasına gətirib çıxara bilər. Bu daralma ürək və beyin kimi vacib orqanlara qan axınını yavaşlada və ya onun qarşısını kəsə bilər. Qan axınının qarşısının kəsilməsi infarkt və ya insultla nəticələnə bilər.

YSLP xolesterin isə adətən "yaxşı" adlandırılır, çünki pis xolesterinin arteriyalarda toplanmasının qarşısını almağa yardım edir və ürək xəstəliklərindən qoruyur.
Triqliseridlər ürək xəstəliyi riskini artıra bilən və qanda mövcud olan yağ növüdür.
Ezoleta, təkcə xolesterin azaldıcı pəhrizin köməyi ilə xolesterin səviyyəsini nəzarət altında saxlaya bilməyən xəstələr üçün istifadə olunur. Bu dərmanı qəbul edərkən xolesterin azaldıcı pəhrizə davam etməlisiniz.
Aşağıdakı hallarda Ezoleta xolesterin azaldıcı pəhrizə əlavə olaraq istifadə edilir:
- qanda xolesterin səviyyəsi yüksəlmiş olduqda (ilkin hiperxolesterinemiya – heteroziqot ailəvi və ya qeyri-ailəvi);
    - yalnız statinlə xolesterin səviyyəsinin yaxşı idarə edilmədiyi hallarda, statinlə birlikdə;
    - statinlə müalicə uyğun deyilsə və ya statinə qarşı dözümsüzlük varsa, tək istifadə edilir;
- qanda xolesterin səviyyəsini artıran irsi xəstəlik (homoziqot ailəvi hiperxolesterinemiya) olduqda. Sizə həmçinin statin təyin ediləcək və digər müalicələr qəbul edə bilərsiniz;
- qanda fitosterolların səviyyəsini artıran irsi xəstəlik (homoziqot sitosterolemiya, həmçinin fitosterolemiya adlanır) olduqda.

Əgər ürək xəstəliklərindən əziyyət çəkirsinizsə, statinlər adlanan xolesterin azaldıcı dərmanlarla birlikdə Ezoleta preparatından istifadə infarkt, insult risklərini, həmçinin ürəkdə qan axınının artırılması üçün əməliyyat və sinə ağrısına görə xəstəxanaya yatırılma risklərini azaldır.
Ezoleta arıqlamağa kömək etmir.

2. Ezoleta preparatını qəbul etməzdən öncə nələri bilməlisiniz

Əgər Ezoleta preparatından statinlə birlikdə istifadə edirsinizsə, həmin dərman preparatından İstifadə üzrə təlimatları oxuyun.

Aşağıdakı hallardan Ezoleta preparatını qəbul etməyin
- Ezetimib və ya bu dərman vasitəsinin tərkibindəki hər hansı digər maddəyə qarşı allergiyanız varsa (Bölmə 6-da sadalanmışdır),

Aşağıdakı hallarda Ezoleta preparatını statinlə birlikdə qəbul etməyin:
- Hazırda qaraciyərlə əlaqədar problemləriniz varsa,
- Hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırsınızsa.

Xəbərdarlıq və ehtiyat tədbirləri
Ezoleta preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.
- Allergiyalar daxil olmaqla, bütün xəstəlikləriniz barədə həkiminizə məlumat verin.
- Ezoletanı statinlərlə birlikdə qəbul etməyə başlamazdan əvvəl həkiminiz qan testi keçirəcək. Bu, qaraciyərinizin nə qədər yaxşı işlədiyini yoxlamaq üçün lazımdır.
- Həmçinin, statinlə birlikdə Ezoleta preparatını qəbul etməyə başladıqdan sonra həkiminiz qaraciyər funksiyasını yoxlamaq üçün qan analizi verməyinizi tələb edə bilər.
- Əgər orta və ya ağır dərəcəli qaraciyər problemləriniz varsa, Ezoleta preparatı tövsiyə edilmir.
- Ezoleta və fibratlar kimi xolesterinin azaldılması üçün nəzərdə tutulmuş müəyyən dərman vasitələrindən birgə istifadənin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Uşaqlar və yeniyetmələr
Mütəxəssis tərəfindən təyin edildiyi hallar istisna olmaqla, bu dərman 6-17 yaşlı uşaqlara və yeniyetmələrə təyin edilməməlidir, çünki onun təhlükəsizliyi və effektivliyi haqqında olan məlumatlar məhduddur.
Bu dərman 6 yaşdan kiçik uşaqlara təyin edilməməlidir, çünki bu yaş qrupuna dair məlumat yoxdur.

Digər dərman vasitələri və Ezoleta

Əgər digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul edəcəyinizi güman edirsinizsə, bu barədə həkim və ya əczaçınıza məlumat verin. Xüsusilə, tərkibində aşağıdakı təsiredici maddələr olan dərman vasitəsini (vasitələrini) qəbul edirsinizsə, bu barədə həkiminizə məlumat verin:

- siklosporin (orqan transplantasiyası keçirmiş xəstələrdə tez-tez istifadə edilən dərman vasitəsi)
- varfarin, fenprokumon, asenokumarin və ya fluindion (antikoaqulyantlar) kimi qan laxtalanmasının qarşısını alan təsiredici maddəsi olan dərman vasitələri,
- xolestiramin (xolesterin səviyyəsini azaldan dərman vasitəsi), çünki o, Ezoletanın fəaliyyətinə təsir edir,
- fibratlar (xolesterinin azaldılması üçün dərman vasitələri).

Qida və içkilərlə Ezoleta preparatının qəbulu

Ezoleta qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövrü

Əgər hamiləsinizsə, hamilə qalmağa çalışırsınızsa və ya hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə, Ezoleta preparatını statinlə birlikdə qəbul etməyin. Əgər Ezoleta preparatını statinlə birlikdə qəbul edərkən hamilə qaldınızsa, hər iki dərman vasitəsinin qəbulunu dayandırın və dərhal həkiminizə bu barədə məlumat verin.

Hamiləlik zamanı statinsiz Ezoleta preparatının istifadəsinə dair təcrübə yoxdur. Hamiləsinizsə, Ezoleta preparatını qəbul etməzdən öncə həkiminizlə məsləhətləşin.

Laktasiya dövründə Ezoleta preparatını statinlə qəbul etməyin, çünki dərman vasitəsinin ana südünə nüfuz etməsi barədə məlumat yoxdur.

Laktasiya dövründə statinsiz Ezoleta preparatı qəbul edilməməlidir. Həkimizlə məsləhətləşin. Hər hansı dərman preparatını qəbul etməzdən öncə həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Nəqliyyat vasitələrini idarəetmə və texnikadan istifadə etmə bacarığı

Ezoleta preparatının nəqliyyat vasitələrini idarəetmə və ya texnikadan istifadə etmə bacarığınıza təsir etməsi gözlənilmir. Lakin nəzərə alın ki, bəzi insanlarda Ezoleta preparatının qəbulundan sonra başgicəllənmə müşahidə edilmişdir.

3. Ezoleta necə qəbul edilməlidir

- Bu dərmanı hər zaman həkiminizin göstərişinə uyğun olaraq qəbul edin. Həkiminizin qəbulu dayandırmağı məsləhət gördüyü hallar istisna olmaqla, digər xolesterin azaldıcı dərmanlarınızı qəbul etməyə davam edin. Əgər əmin deyilsinizsə, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin. Ezoleta preparatına başlamazdan əvvəl qanınızdakı xolesterin səviyyəsini azaltmaq üçün pəhriz saxlamalısınız.
- Ezoleta preparatını qəbul etdiyiniz müddətdə bu xolesterin azaldıcı pəhrizə davam etməlisiniz.

Tövsiyə edilən doza gündə bir dəfə peroral qaydada qəbul edilən bir ədəd 10 mq Ezoleta tabletidir. Ezoleta preparatını günün istənilən saatında qəbul etmək olar. Preparatı qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul etmək olar.

Əgər həkiminiz statinlə birlikdə Ezoleta preparatını təyin etmişdirsə, hər iki dərman vasitəsi eyni zamanda qəbul edilə bilər. Bu halda həmin dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatlardakı doza məlumatlarını oxuyun.

Əgər həkiminiz sizə Ezoletanı tərkibindəki təsiredici maddə xolestiramin olan və ya tərkibində digər öd turşusu sekvestrantı olan başqa bir xolesterin azaldıcı dərmanla birlikdə təyin etdiyi halda, Ezoletanı öd turşusu sekvestrantını qəbul etməzdən ən az 2 saat əvvəl və ya 4 saat sonra qəbul etməlisiniz.

Əgər Ezoletanın doza həddini aşmısınızsa
Həkiminiz və ya əczaçınızla əlaqə saxlayın.

Əgər Ezoletanı qəbul etməyi unutmusunuzsa
Unudulmuş dozanı əvəzləmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin. Növbəti gün Ezoletanı hərzamankı vaxt və dozada qəbul edin.

Əgər Ezoletanın qəbulunu dayandırırsınızsa
Əgər Ezoletanın qəbulunu dayandırırsınızsa, qanınızdakı xolesterin səviyyəsi yenidən arta, bu da ürək və damar xəstəlikləri riskini artıra bilər.
Əgər bu dərman vasitəsindən istifadəyə dair əlavə suallarınız varsa, həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.

4. Mümkün əlavə təsirlər
Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, bu dərman vasitəsi də əlavə təsirlərə səbəb ola bilər, lakin bu əlavə təsirlər hər kəsdə təzahür etməyə bilər.
Əgər izah olunmayan əzələ ağrısı, həssaslıq və ya zəiflik hiss edirsinizsə, dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın. Bunun səbəbi odur ki, nadir hallarda əzələ problemləri, o cümlədən böyrək zədələnməsi ilə nəticələnən əzələ toxumalarının parçalanması ciddi fəsadlara yol aça, hətta həyat üçün təhlükəli vəziyyətə çevrilə bilər.
Ümumi istifadə zamanı nəfəs almaqda və ya udqunmaqda çətinlik yaradan (bu dərhal müalicə tələb edir) üz, dodaq, dil və ya boğazın şişməsi kimi allergik reaksiyalar barədə məlumat verilmişdir.
Tək istifadə edildikdə aşağıdakı əlavə təsirlər barədə məlumat verilmişdir:
Tez-tez (10 nəfərdən 1-də görülə bilər): qarında ağrı; ishal; köpmə; yorğunluq hissi.
Az (100 nəfərdən 1-də görülə bilər): Bəzi laboratoriya analizlərində qaraciyər (aminotransferazalar) və ya əzələ (KK-kreatininkinaza) funksiyasının artması; öskürək; həzm pozulması; mədə qıcqırması; ürək bulanması; oynaqlarda ağrı; əzələ spazmları; boyun ağrısı; iştahın azalması; ağrı; sinədə ağrı; istibasma; qan təzyiqinin yüksəlməsi.
Əlavə olaraq, statinlə istifadə edildikdə, aşağıdakı əlavə təsirlər barədə məlumat verilmişdir:
Tez-tez (10 nəfərdən 1-də görülə bilər): Bəzi laboratoriya analizlərində qaraciyər (aminotransferazalar) funksiyasının artması; başağrı, əzələ ağrısı, həssaslıq və ya zəiflik.
Az (100 nəfərdən 1-də görülə bilər): dəridə sancma hissi; ağızda quruluq; qaşınma; dəridə səpgilər; övrə; bel ağrısı; əzələ zəifliyi; qollarda və ayaqlarda ağrı; qeyri-adi yorğunluq və ya zəiflik; xüsusilə əllərdə və ayaqlarda şişkinlik.
Fenofibratla istifadə edildikdə, tez-tez rast gələn əlavə təsirlər barədə məlumat verilmişdir: qarın nahiyəsində ağrı.
Əlavə olaraq, ümumi istifadə zamanı aşağıdakı əlavə təsirlər barədə məlumat verilmişdir: başgicəllənmə; əzələ ağrısı; qaraciyər problemləri; səpgi və övrə daxil olmaqla allergik reaksiyalar; qabarıq qırmızı səpgi; bəzən hədəf formalı yaralar (polimorf eritema); əzələ ağrısı; həssaslıq və ya zəiflik; əzələ toxumasının parçalanması; öd daşları və ya öd kisəsinin iltihabı (bu da qarın nahiyəsində ağrı, ürəkbulanma, qusmaya səbəb ola bilər); kəskin qarın nahiyəsindəki ağrı ilə müşayiət olunan mədəaltı vəzi iltihabı; qəbizlik; ümumi qan analizində aşağı göstəricilər, bu da qançır/qanaxmaya (trombositopeniya) səbəb ola bilər; dəridə sancma hissi; depressiya; qeyri-adi yorğunluq və ya zəiflik; təngnəfəslik.
İstənilən əlavə təsir sizdə müşahidə edilirsə, həkiminiz və ya əczaçınızla danışın. Buraya bu İstifadə üzrə təlimatda göstərilməyən istənilən mümkün əlavə təsirlər də daxildir.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi
İstənilən əlavə təsir sizdə müşahidə edilirsə, həkiminiz və ya əczaçınızla danışın. Buraya bu İstifadə üzrə təlimatda göstərilməyən istənilən mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Həmçinin birbaşa olaraq bu ünvana məlumat göndərə bilərsiniz:

Lyublyana Universiteti Klinik Mərkəzi, Daxili Xəstəliklər DepartamentiCenter za zastrupitve
Zaloşka cesta 2
SI-1000 Lyublyana
Faks.: +386 (0) 1 434 76 46
e-poçt: farmakovigilance@kclj.si
Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, siz bu dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat təqdim etməyə yardım edirsiniz.

5. Ezoleta preparatının saxlanma şərtləri
Bu dərman preparatını uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.
Qablaşdırmanın üstündə qeyd edilən yararlılıq müddətindən sonra dərman preparatını qəbul etməyin. Yararlılıq müddəti göstərilən ayın sonuncu gününə uyğundur.
30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.
Rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır.
Dərman preparatlarını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları üçün nəzərdə tutulmuş konteynerlərə atmayın. Artıq istifadə etmədiyiniz dərman preparatlarının utilizasiya şərtlərini əczaçınızdan öyrənin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa yardım edəcəkdir.

6. Dərman vasitəsinin tərkibi və digər məlumatlar
Ezoletanın tərkibi
- Təsiredici maddə ezetimibdir. Hər tabletin tərkibində 10 mq ezetimib var.
- Digər maddələr bunlardır: natrium laurilsulfat, povidon K30, mannitol (E421), natrium kroskarmelloza, mikrokristallik sellüloza (E460), natrium stearilfumarat.

Ezoletanın görünüşü və buraxılış forması:
Ağ rəngli, kənarları maili kəsilmiş oval formalı tabletlərdir.

10 tablet blisterdə. 3 blister karton qutuda.

Apteklərdən buraxılması
Resept əsasında buraxılır.

Marketin İcazəsinin Sahibi
KRKA, Tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Şmaryeşka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveniya

İstehsalçı
KRKA, Tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Şmaryeşka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveniya

Bu İstifadə üzrə təlimata son dəfə 11 iyul, 2022-ci il tarixində düzəliş edilmişdir.