

Листок-вкладыш – информация для пациента**Липобон[®], 10 мг, таблетки**

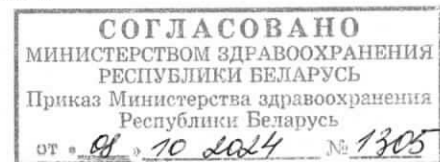
(эзетимиб – действующее вещество)

Перед применением 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 Липобон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Липобон[®].
3. Прием препарата Липобон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Липобон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет 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).

Показания к применению

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;
- если у Вас врожденное заболевание (гомозиготная врожденная гиперхолестеринемия), при котором у Вас в крови повышается уровень холестерина. Вам также может быть назначен статин и другие методы лечения;
- если у Вас врожденное заболевание (гомозиготная форма сидостеролемии, также известная как фитостеролемия), при котором у Вас в крови повышается уровень растительных жиров (стеролов).

Способ действия

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 у которых с использованием одной лишь диеты невозможен. Вам следует продолжать соблюдать диету с низким содержанием холестерина во время приема этого препарата.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Липобон®

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Липобон®:

- если у Вас аллергия на эзетимиб (действующее вещество препарата Липобон®) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Липобон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

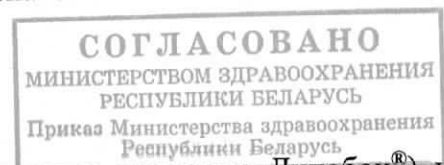
- сообщите врачу обо всех Ваших заболеваниях, включая аллергические;
- перед началом приема препарата Липобон® врач возьмет у Вас кровь на анализ, чтобы определить, как работает Ваша печень;
- Ваш врач также может счесть необходимым взять у Вас кровь на анализ, чтобы определить, как работает Ваша печень,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

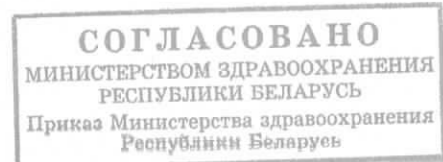


Другие препараты и препарат Липобон®

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

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 грудное вскармливание

Беременность

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

Не принимайте препарат Липобон® вместе со статином если Вы беременны, планируете беременность или предполагаете, что беременны. 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 работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Липобон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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

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

Рекомендуемая доза

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®.

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 листке-вкладыше статина, который Вы будете принимать вместе с препаратом Липобон®.

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

Применение у детей и подростков

Эзетимиб не одобрен для применения у детей младше 6 лет.

Способ применения

Внутрь.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Липобон® больше, чем следовало

Обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять таблетки Липобон®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием таблеток Липобон®

Вы должны посоветоваться с врачом прежде, чем прекратить прием препарата Липобон®. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.



4. Возможные нежелательные реакции

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

Для описания частоты развития тех или иных нежелательных реакций используются следующие определения:

- очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10)
- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)
- редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)
- неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

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.

Обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас есть признаки аллергической реакции на эзетимиб, включая отеки лица, губ, языка и/или глотки, которые способны вызывать затруднения дыхания или глотания, сыпь, зудящие волдыри на коже (реакции гиперчувствительности, включающие анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь, крапивницу).

При использовании только одного эзетимиба в ходе клинических исследований сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): боль в животе; диарея; метеоризм; чувство усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): 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 нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): повышение некоторых лабораторных функциональных печеночных показателей (трансаминаз); головная боль; боль в мышцах.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): 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 эзетимиба вместе с фенофибратом (препаратом, снижающим холестерин) сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): боль в животе.

Другие возможные нежелательные реакции

В период применения данного препарата поступали сообщения о развитии следующих нежелательных реакций, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

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 кровотечениям/кровотечением; чувство покалывания; депрессия; необычные усталость или слабость; одышка.

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 также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

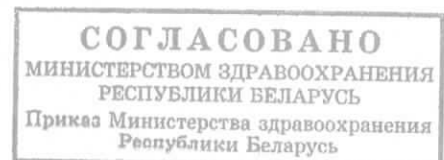
Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Липобон®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

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

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Липобон® содержит

Действующим веществом является эзетимиб.

Каждая таблетка содержит 10 мг эзетимиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются

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

Внешний вид препарата Липобон® и содержимое его упаковки

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.

По 10 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)/алюминиевой фольги. 3, 6 или 9 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листок-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Февраль 2024 г.