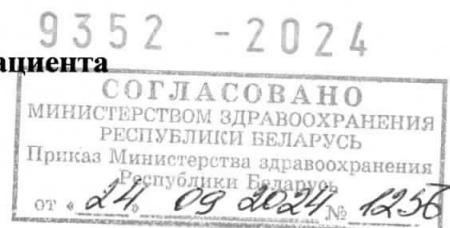


Листок-вкладыш: информация для пациента

Салонет, 10 мг, таблетки

эзетимиб



Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. 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 Салонет, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Салонет.
3. Прием препарата Салонет.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Салонет.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат Салонет применяют для снижения уровня холестерина.

Лекарственный препарат Салонет снижает уровень общего холестерина, «плохого» холестерина (холестерина липопротеинов низкой плотности – ЛПНП) и жиров, называемых «триглицериды», в крови. Кроме того, Салонет повышает уровень «хорошего» холестерина (холестерина липопротеинов высокой плотности – ЛПВП).

Препарат Салонет действует путем уменьшения всасывания холестерина в пищеварительном тракте.

Салонет усиливает действие статинов (группы препаратов, снижающих выработку холестерина организмом) по снижению уровня холестерина.

Холестерин – один из нескольких типов жиров, которые циркулируют в крови. Уровень общего холестерина складывается в основном из уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и уровня холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП).

Холестерин ЛПНП часто называют «плохим», потому что он способен встраиваться в стенку артерий, формируя бляшки. Со временем бляшки могут сузить просвет артерии и замедлить или полностью остановить кровоток к таким жизненно важным органам как сердце и мозг, что приводит к инфаркту или инсульту.

Холестерин ЛПВП часто называют «хорошим», потому что он препятствует встраиванию холестерина ЛПНП в стенку артерий и защищает от сердечно-сосудистых заболеваний.

Триглицериды представляют собой другую разновидность жиров в крови, которые могут повысить риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Препарат Салонет применяют 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.

Салонет применяют в дополнение к диете с низким содержанием холестерина, если у вас:

- повышен уровень холестерина в крови (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 признано неприемлемым или не переносится;
- врожденное заболевание (гомозиготная семейная гиперхолестеринемия), при котором в крови повышается уровень холестерина. Вам также может быть назначен статин и другие методы лечения;
- врожденное заболевание (гомозиготная сидостеролемия, также известная как фитостеролемия), при котором в крови повышается уровень растительных жиров (стеролов).

Если у вас имеется сердечно-сосудистое заболевание, данный препарат в сочетании со статинами (препаратами, снижающими уровень холестерина) снижает риск сердечного приступа, инсульта, операции по восстановлению сердечного кровотока или госпитализации по причине боли в груди.

Препарат Салонет не поможет вам похудеть.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Салонет.

Если вы принимаете препарат Салонет вместе со статином, тщательно изучите листок-вкладыш этого статина.

Не принимайте Салонет:

- если у вас **аллергия** на эзетимиб (действующее вещество препарата Салонет) или любое из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 6.

Не принимайте Салонет совместно 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 началом приема препарата Салонет проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки.

- Сообщите врачу обо всех ваших заболеваниях, включая аллергии.
- Перед началом приема препарата Салонет совместно со статином врач назначит вам анализ крови для проверки того, как работает ваша печень.
- Врач также может счесть необходимым назначить вам анализ крови для проверки того, как работает ваша печень, после начала приема препарата Салонет совместно со статином.

Если у вас имеются **умеренные или выраженные проблемы с печенью**, прием препарата Салонет не рекомендован.

Безопасность и эффективность комбинированного приема препарата Салонет и **фибратов** (препараты для снижения уровня холестерина) не установлены.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнет

- необъяснимая мышечная боль, усталость или слабость.

Это связано с тем, что в редких случаях проблемы с мышцами, включая разрушение мышц, приводящее к повреждению почек, могут быть серьезными и потенциально опасными для жизни.

Риск разрушения мышц выше у пациентов, принимающих Салонет совместно с другими препаратами, снижающими уровень холестерина, такими как статины.

Дети и подростки.

Не следует давать препарат Салонет детям и подросткам в возрасте от 6 до 17 лет, за исключением случаев, когда ребенку данный препарат назначил врач, так как данные по эффективности и безопасности ограничены. Нельзя давать этот препарат детям младше 6 лет, так как информация о применении эзетимиба в данной возрастной группе отсутствует.

Другие лекарственные препараты и препарат Салонет.

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. В частности, сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

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

Если хотя бы один из перечисленных выше пунктов касается вас (либо вы в этом не уверены), то, прежде чем принимать Салонет, проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Если вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом вашему лечащему врачу до начала приема этого препарата.

Беременность

Если вы беременны, планируете беременность или предполагаете, что беременны, не принимайте препарат Салонет совместно со статином. Если беременность возникнет в период приема препарата Салонет совместно со статином, немедленно прекратите принимать оба препарата и сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Опыт применения препарата Салонет без статина в период беременности отсутствует.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Салонет совместно со статином, если вы кормите грудью, поскольку неизвестно, способны ли эти препараты проникать в грудное молоко.

Вам также не следует принимать Салонет без статина, если вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Предполагается, что прием препарата Салонет не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Тем не менее, следует принимать во внимание, что у некоторых людей после приема препарата Салонет может отмечаться головокружение. Если у вас появилось головокружение после приема препарата, вам следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Препарат Салонет содержит лактозу и натрий

Если ранее врач установил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием препарата.

Препарат Салонет содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть является практически не содержащим натрия.

3. Прием препарата Салонет.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача. Если лечащий врач не рекомендовал вам прекратить прием других препаратов, снижающих уровень холестерина, продолжайте принимать их. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Рекомендуемая доза препарата – по одной таблетке внутрь один раз в день.

Вы можете принимать препарат Салонет в любое время суток, независимо от приема пищи.

Если лечащий врач назначил вам Салонет совместно со статином, вы можете принимать оба препарата одновременно. В этом случае изучите рекомендации по режиму дозирования, приведенные в листке-вкладыше совместно принимаемого статина.

Если лечащий врач назначил вам Салонет совместно с холестирамином или любым другим препаратом из группы секвестрантов желчных кислот (препаратов для снижения уровня холестерина), вам следует принимать Салонет по меньшей мере за 2 часа до или через 4 часа после приема секвестранта желчных кислот.

Если вы приняли дозу лекарственного препарата Салонет, которая превышает назначенную.

Обратитесь к врачу в случае, если вы приняли больше препарата, чем следовало.

Если вы забыли принять препарат Салонет.

Если вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время приема. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Салонет.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки, потому что, если вы прекратите принимать препарат, ваш уровень холестерина может снова повыситься.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно другим лекарственным препаратам, препарат Салонет может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут:

- необъяснимая боль в мышцах,
- слабость или болезненность в мышцах.

Это необходимо, поскольку в редких случаях проблемы с мышцами, включая их разрушение, приводящее к повреждению почек, **могут быть очень серьезными и потенциально угрожать жизни.**

Аллергические реакции, включают:

- отек лица, губ, языка и/или глотки, которые способны вызывать затруднения дыхания или глотания (и требовать немедленного лечения).
- при обычном применении препарата сообщалось о головокружении или обмороке, а также о необычно быстром или нерегулярном сердцебиении, **требующем немедленного лечения.**

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе клинических исследований

При приеме **только эзетимиба** сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

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 показателей функций печени (трансаминаз) или мышц (КФК);
- кашель;
- расстройство желудка (диспепсия);
- изжога;
- тошнота;
- боль в суставах;
- спазмы мышц;
- боль в шее;
- снижение аппетита;
- боль;
- боль в грудной клетке;
- приливы жара;
- повышение артериального давления.

Кроме того, при приеме **эзетимиба совместно со статинами** сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- повышение некоторых лабораторных показателей функции печени (трансаминаз);
- головная боль;
- боль в мышцах/их болезненность.

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

- чувство покалывания;
- сухость во рту;
- воспаление желудка;
- зуд;
- сыпь;
- крапивница;
- боль в спине;
- мышечная слабость;
- боль в руках и ногах;
- необычные усталость или слабость;
- отеки, в особенности ладоней и стоп.

При приеме **эзетимиба совместно с фибратами** (препараты для снижения уровня холестерина) сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- боль в животе.

Кроме того, при обычном применении **эзетимиба** (после поступления препарата на рынок) сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных)

- головокружение;
- проблемы с печенью;
- аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, отек лица, языка или горла и обмороки;
- выступающая над поверхностью кожи сыпь красного цвета, иногда с мишеневидными элементами, например, с розово-красным кольцом вокруг бледного центра;
- боль в мышцах/их болезненность;
- мышечная слабость: судороги, ригидность или спазм;
- сильная мышечная боль или слабость, сопровождающаяся появлением красно-коричневой мочи по причине разрушения 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 нежелательных реакциях.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by.

5. Хранение препарата Салонет.

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

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат Салонет при температуре не выше 30°C, в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав препарата Салонет

Действующие вещества: эзетимиб

Каждая таблетка содержит 10 мг эзетимиба.

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат,
гипромеллоза,
кроскармеллоза натрия,
микрокристаллическая целлюлоза,
лаурилсульфат натрия,
магния стеарат.

Описание внешнего вида

Белая или почти белая овальная таблетка с фаской, с тиснением «10» на одной стороне и «EZT» на другой стороне.

Характер и содержимое упаковки

10 таблеток в блистере из алюминия. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д.
Веровшкова 57, Любляна, Словения.

9352 - 2024

Производитель:

- 1) Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения
- 2) Лек д.д., Тримлини 2д, Лендава, Словения

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

02/2024 г.

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:
<https://www.rceth.by/Refbank>.