

Zetmol 10 mg tablets

ezetimibe

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Zetmol is and what it is used for
2. What you need to know before you take Zetmol
3. How to take Zetmol
4. Possible side effects
5. How to store Zetmol
6. Contents of the pack and other information

1. What Zetmol is and what it is used for

Zetmol is a medicine to lower increased levels of cholesterol.

Zetmol lowers levels of total cholesterol, “bad” cholesterol (LDL cholesterol), and fatty substances called triglycerides in the blood. In addition, Zetmol raises levels of “good” cholesterol (HDL cholesterol).

Ezetimibe, the active ingredient of Zetmol, works by reducing the cholesterol absorbed in your digestive tract.

Zetmol adds to the cholesterol-lowering effect of statins, a group of medicines that reduce the cholesterol your body makes by itself.

Cholesterol is one of several fatty substances found in the bloodstream. Your total cholesterol is made up mainly of LDL and HDL cholesterol.

LDL cholesterol is often called “bad” cholesterol because it can build up in the walls of your arteries forming plaque. Eventually this plaque build-up can lead to a narrowing of the arteries. This narrowing can slow or block blood flow to vital organs such as the heart and brain. This blocking of blood flow can result in a heart attack or stroke.

HDL cholesterol is often called “good” cholesterol because it helps keep the bad cholesterol from building up in the arteries and protects against heart disease.

Triglycerides are another form of fat in your blood that may increase your risk for heart disease.

It is used for patients who cannot control their cholesterol levels by cholesterol lowering diet alone. You should stay on your cholesterol lowering diet while taking this medicine.

Zetmol is used in addition to your cholesterol lowering diet if you have:

- a raised cholesterol level in your blood (primary hypercholesterolaemia [heterozygous familial and non-familial]).
- together with a statin, when your cholesterol level is not well controlled with a statin alone.
- alone, when statin treatment is inappropriate or is not tolerated.
- a hereditary illness (homozygous familial hypercholesterolaemia) that increases the cholesterol level in your blood. You will also be prescribed a statin and may also receive other treatments.
- a hereditary illness (homozygous sitosterolaemia, also known as phytosterolaemia) that increases the levels of plant sterols in your blood.

If you have heart disease, Zetmol combined with cholesterol-lowering medicines called statins reduces the risk of heart attack, stroke, surgery to increase heart blood flow, or hospitalisation for chest pain.

Zetmol does not help you lose weight.

2. What you need to know before you take Zetmol

If you use Zetmol together with a statin, please read the package leaflet of that particular medicine.

Do not take Zetmol if:

- you are allergic (hypersensitive) to ezetimibe or any of the other ingredients of this medicine (see Section 6: Contents of the pack and other information).

Do not take Zetmol together with a statin if:

- you currently have liver problems.
- you are pregnant or breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Zetmol.

- Tell your doctor about all your medical conditions including allergies.
- Your doctor should do a blood test before you start taking Zetmol with a statin. This is to check how well your liver is working.
- Your doctor may also want you to have blood tests to check how well your liver is working after you start taking Zetmol with a statin.

If you have moderate or severe liver problems, Zetmol is not recommended.

The safety and efficacy of the combined use of Zetmol and certain cholesterol lowering medicines, the fibrates have not been established.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents (6 to 17 years of age) unless prescribed by a specialist because there are limited data on safety and efficacy.

Do not give this medicine to children less than 6 years old because there is no information in this age group.

Other medicines and Zetmol

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, tell your doctor if you are taking medicine(s) with any of the following active ingredients:

- ciclosporin (often used in organ transplant patients)
- medicines with an active ingredient to prevent blood clots, such as warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol or fluindione (anticoagulants)
- colestyramine (also used to lower cholesterol), because it affects the way Zetmol works
- fibrates (also used to lower cholesterol)

Pregnancy and breast-feeding

Do not take Zetmol with a statin if you are pregnant, are trying to get pregnant or think you may be pregnant. If you get pregnant while taking Zetmol with a statin, stop taking both medicines immediately and tell your doctor.

There is no experience from the use of Zetmol without a statin during pregnancy. Ask your doctor for advice before using Zetmol if you are pregnant.

Do not take Zetmol with a statin if you are breast-feeding, because it is not known if the medicines are passed into breast milk.

Zetmol without a statin should not be used if you are breast-feeding. Ask your doctor for advice.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Zetmol is not expected to interfere with your ability to drive or to use machinery. However, it should be taken into account that some people may get dizzy after taking Zetmol.

Zetmol contains lactose

Zetmol tablets contain a sugar called lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Zetmol contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially sodium-free.

3. How to take Zetmol

Always take this medicine exactly as your doctor has told you.

Continue taking your other cholesterol-lowering medicines unless your doctor tells you to stop. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Before starting Zetmol, you should be on a diet to lower your cholesterol.
- You should keep on this cholesterol lowering diet whilst taking Zetmol. The recommended dose is one Zetmol 10 mg Tablet by mouth once a day. Take Zetmol at any time of the day. You can take it with or without food.

If your doctor has prescribed Zetmol along with a statin, both medicines can be taken at the same time. In this case, please read the dosage instructions in the package leaflet of that particular medicine.

If your doctor has prescribed Zetmol along with another medicine for lowering cholesterol containing the active ingredient colestyramine or any other medicine containing sbile acid sequestrant, you should take Zetmol at least 2 hours before or 4 hours after taking the bile acid sequestrant.

If you take more Zetmol than you should

Please contact your doctor or pharmacist.

If you forget to take Zetmol

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet, just take your normal amount of Zetmol at the usual time the next day.

If you stop taking Zetmol

Talk to your doctor or pharmacist because your cholesterol may rise again.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following terms are used to describe how often side effects have been reported:

- Very common (may affect more than 1 of 10 patients)
- Common (may affect up to 1 of 10 patients)
- Uncommon (may affect up to 1 of 100 patients)
- Rare (may affect up to 1 of 1,000 patients)
- Very rare (may affect up to 1 of 10,000 patients, including isolated reports).

Contact your doctor immediately if you experience unexplained muscle pain, tenderness, or weakness. This is because on rare occasions, muscle problems, including muscle breakdown resulting in kidney damage, can be serious and may become a potentially life-threatening condition.

Allergic reactions, including swelling of the face, lips, tongue, and/or throat that may cause difficulty in breathing or swallowing (which requires treatment right away) have been reported in general use.

When used alone, the following side effects were reported: *Common:* abdominal pain; diarrhoea; flatulence; feeling tired.

Uncommon: elevations in some laboratory blood tests of liver (transaminases) or muscle (CK) function; cough; indigestion; heartburn; nausea; joint pain; muscle spasms; neck pain; decreased appetite, pain, chest pain, hot flush; high blood pressure.

Additionally, when used with a statin, the following side effects were reported:

Common: elevations in some laboratory blood tests of liver function (transaminases); headache; muscle pain, tenderness or weakness.

Uncommon: tingling sensation; dry mouth; itching; rash; hives; back pain; muscle weakness; pain in arms and legs; unusual tiredness or weakness; swelling, especially in the hands and feet.

When used with fenofibrate, the following common side effect was reported: abdominal pain.

Additionally, the following side effects have been reported in general use: dizziness; muscle aches; liver problems; allergic reactions including rash and hives; raised red rash, sometimes with target-shaped lesions (erythema multiforme); muscle pain, tenderness or weakness; muscle breakdown; gallstones or inflammation of the gallbladder (which may cause abdominal pain, nausea, vomiting); inflammation of the pancreas often with severe abdominal pain; constipation, reduction in blood cell counts, which may cause bruising/bleeding (thrombocytopaenia); tingling sensation; depression: unusual tiredness or weakness; shortness of breath.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Zetmol

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or container after "EXP." The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store Zetmol above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Zetmol contains

- The active substance is ezetimibe. Each tablet contains 10 mg ezetimibe.
- The other ingredients are: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium croscarmellose, sodium laurilsulfate, sodium stearyl fumarate.

What Zetmol looks like and contents of the pack

Zetmol tablets are white, oblong, flat beveled, non-scored tablets engraved with the code "EZ1". Each pack contains 28 tablets (7's blister x 4).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain.

This leaflet was last revised in March 2020

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists



PRO3181ZE17-22002

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

زيتمول ١٠ ملجم أقراص إيزيتيميب

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهكم.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه لغيرك. فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المَرَضِيَّة مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة

١- ما هو زيتمول وما دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول زيتمول

٣- كيفية استعمال زيتمول

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين زيتمول

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو زيتمول وما دواعي استعماله

زيتمول هو دواء يخفض المستويات المرتفعة من الكوليستيرول.

يخفض زيتمول مستويات الكوليستيرول الكلي، الكوليستيرول "الضار" (كوليستيرول البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة)، والمواد الدهنية التي تسمى الجليسريدات الثلاثية في الدم. بالإضافة إلى ذلك، يزيد زيتمول مستويات الكوليستيرول "النافع" (كوليستيرول البروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة).

يعمل الإيزيتيميب، وهو المادة الفعالة لدواء زيتمول، عن طريق تخفيض الكوليستيرول الممتص من القناة الهضمية.

يُضاف زيتمول إلى التأثيرات الخافضة للكوليستيرول للستيئات، وهي مجموعة من الأدوية تخفض الكوليستيرول المصُنَّع في الجسم.

الكوليستيرول هو أحد المواد الدهنية العديدة الموجودة في مجرى الدم. يتكون الكوليستيرول الكلي من البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة والبروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة بشكل رئيسي.

غالباً ما يطلق على كوليستيرول البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة "الضار" نظراً لتراكمه في جدران الشرايين مشكلاً ترسبات. وفي النهاية قد يؤدي تراكم هذه الترسبات إلى ضيق الشرايين. قد يُبطئ هذا الضيق أو يعيق جريان الدم إلى الأعضاء الحيوية مثل القلب والدماغ. إعاقة لجريان الدم قد تسبب في حدوث الجلطة (النوبة) القلبية أو السكتة الدماغية.

غالباً ما يطلق على كوليستيرول البروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة "النافع" لمنعه تراكم الكوليستيرول الضار في الشرايين ومنع حدوث الأمراض القلبية.

الجليسريدات الثلاثية هي شكل آخر من الشحم (الدهن) توجد في الدم وقد تزيد من خطر حدوث الأمراض القلبية.

يُستخدم في المرضى الذين لا يستطيعون ضبط مستويات الكوليستيرول عن طريق خضوعهم للنظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول وحده. ينبغي الاستمرار على النظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول أثناء تناول هذا الدواء.

يُستعمل زيتمول بالإضافة إلى النظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول إذا كنت تعاني من:

- ارتفاع مستوى الكوليستيرول في الدم (فرط كوليستيرول الدم "الأولي" بما في ذلك فرط كوليستيرول الدم "العائلي والغير عائلي النوع متاين الجينات).
- بالاشتراك مع أحد الأستاتين، في حال عدم ضبط مستوى الكوليستيرول بشكل جيد عند استعمال أحد الأستاتين وحده.
- يُستعمل وحده، في حال عدم العلاج غير الملائم بأحد الأستاتين أو عدم تحمله.
- مرض وراثي مثل (فرط كوليستيرول الدم العائلي النوع متماثل الجينات) والذي يسبب زيادة مستوى الكوليستيرول في الدم. قد يُوصف العلاج بأحد الأستاتين أيضاً وقد يجري إعطاؤك علاجات أخرى.
- مرض وراثي استيرويدليما متماثل الجينات، المعروف أيضاً باسم فيتوستيروليما) الذي يزيد من مستويات ستيرول النبات في الدم.

إذا كان لديك مرض في القلب، فإن زيتمول بالإشترك مع أدوية خفض الكوليستيرول التي تسمى الأستاتين يقلل من خطر الإصابة بأزمة قلبية، السكتة الدماغية، الجراحة لزيادة تدفق الدم في القلب، أو ألم في الصدر يستلزم العلاج في المستشفى.

لا يساعد زيتمول على فقدان الوزن.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول زيتمول

إذا كنت تستعمل زيتمول بالاشتراك مع أحد الأستاتين، يرجى قراءة النشرة الدوائية لذلك الدواء المستعمل.

لا تتناول زيتمول إذا:

- كنت تعاني من حساسية (فرط التحسس) للإيزيتيميب أو أي من مكونات الدواء الأخرى (انظر القسم ٦: محتويات العلبة ومعلومات أخرى).

لا تتناول زيتمول بالتزامن مع أحد الأستاتين إذا:

- كنت تعاني من مشاكل حالية في الكبد
- كنت حاملاً أو مرضعة.

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في تناول زيتمول.

- أخبر طبيبك عن حالتك المرضية الطبية بما فيها الحساسية.
- يجب على الطبيب القيام بإجراء اختبار للدم قبل البدء في تناول زيتمول بالاشتراك مع أحد الأستاتين، يُجرى هذا الاختبار لفحص حالة عمل الكبد.
- قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات للدم لفحص حالة عمل الكبد بعد البدء في تناول زيتمول بالاشتراك مع أحد الأستاتين.

إذا كنت تعاني من مشاكل متوسطة أو شديدة في الكبد، لا يوصى باستعمال زيتمول.

لم يتم إثبات أو التأكد من أمان وفعالية لاستعمال المشترك لزيتمول وبعض الأدوية المخفضة للكوليستيرول مثل الفيرتات.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استخدام هذا الدواء في الأطفال والمراهقين (عمر ٦ إلى١٧ عام) ما لم يتم وصفه عن طريق أخصائي نظراً لتوافر معلومات محدودة حول الأمان والفاعلية. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ أعوام نظراً لعدم وجود معلومات تخص هذه الفئة العمرية.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أي أدوية مؤخرأ أو احتمال تناولك لأدوية أخرى. بشكل خاص، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول دواء/ أدوية تحتوي على أي من المواد الفعالة التالية:
• الكيسكوبوسرين (وعائلاً ما يُستخدم في مرضي زراعة الأعضاء)
• أدوية تحتوي على مادة فعالة تمنع تشكيل جلطات الدم أو مثل الورافارين أو الفينوبوتوكومون، الأسيتوكومارول أو الفلوندينون (مضادات التخثر)
• الكوليسترامين (يُستخدم في تخفيض مستوى الكوليستيرول أيضاً)، لأنه يؤثر في طريقة تأثير زيتمول الفيرتات (يُستخدم في تخفيض مستوى الكوليستيرول أيضاً)

الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول زيتمول مع أحد الأستاتين إذا كنت حاملاً، أو تخططين لحديث الحمل أو تعتقدين بوجود حمل. إذا حدث الحمل أثناء تناول زيتمول مع أحد الأستاتين، فامتنعي عن تناول كلا الدوائين في الحال وأخبري طبيبك.

لا تتوافر معلومات حول استخدام زيتمول وحده أثناء الحمل. استشري طبيبك قبل استخدام زيتمول إذا كنتِ حاملاً.

لا تتناولي زيتمول بالاشتراك مع أحد الأستاتين إذا كنتِ مرضعاً، لعدم توافر معلومات حول مرور وإفراز تلك الأدوية إلى لبن الأم.

يجب عدم استخدام زيتمول وحده بدون الأستاتين إذا كنتِ مرضعاً. ويفضل استشارة الطبيب.

يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة وتشغيل الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر زيتمول في قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات، ومع ذلك، ينبغي أن يؤخذ بعين الاعتبار إمكانية شعور بعض الأشخاص بالدوخة بعد تناول زيتمول.

يحتوي زيتمول على اللاكوز

يحتوي أقراص زيتمول على سكر يدعى اللاكوز. إذا ما أخرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فاصل طبيبك قبل تناول هذا المستحضر الطبي.

يحتوي زيتمول على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ميلي مول (٢٣ مجم) من الصوديوم لكل قرص. أي أنه يكاد يكون "خالي من الصوديوم".

٣- كيفية استعمال زيتمول

تناول زيتمول دائماً كما أخرك طبيبك تماماً. استمر في تناول الأدوية المخفضة للكوليستيرول الأخرى ما لم يخرك طبيبك بإيقاف استعمالها. ينبغي مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

زيتمول ١٠ ملجم أقراص إيزيتيميب

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهكم.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه لغيرك. فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المَرَضِيَّة مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة

١- ما هو زيتمول وما دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول زيتمول

٣- كيفية استعمال زيتمول

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين زيتمول

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو زيتمول وما دواعي استعماله

زيتمول هو دواء يخفض المستويات المرتفعة من الكوليستيرول.

يخفض زيتمول مستويات الكوليستيرول الكلي، الكوليستيرول "الضار" (كوليستيرول البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة)، والمواد الدهنية التي تسمى الجليسريدات الثلاثية في الدم. بالإضافة إلى ذلك، يزيد زيتمول مستويات الكوليستيرول "النافع" (كوليستيرول البروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة).

يعمل الإيزيتيميب، وهو المادة الفعالة لدواء زيتمول، عن طريق تخفيض الكوليستيرول الممتص من القناة الهضمية.

يُضاف زيتمول إلى التأثيرات الخافضة للكوليستيرول للستيئات، وهي مجموعة من الأدوية تخفض الكوليستيرول المصُنَّع في الجسم.

الكوليستيرول هو أحد المواد الدهنية العديدة الموجودة في مجرى الدم. يتكون الكوليستيرول الكلي من البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة والبروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة بشكل رئيسي.

غالباً ما يطلق على كوليستيرول البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة "الضار" نظراً لتراكمه في جدران الشرايين مشكلاً ترسبات. وفي النهاية قد يؤدي تراكم هذه الترسبات إلى ضيق الشرايين. قد يُبطئ هذا الضيق أو يعيق جريان الدم إلى الأعضاء الحيوية مثل القلب والدماغ. إعاقة لجريان الدم قد تسبب في حدوث الجلطة (النوبة) القلبية أو السكتة الدماغية.

غالباً ما يطلق على كوليستيرول البروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة "النافع" لمنعه تراكم الكوليستيرول الضار في الشرايين ومنع حدوث الأمراض القلبية.

الجليسريدات الثلاثية هي شكل آخر من الشحم (الدهن) توجد في الدم وقد تزيد من خطر حدوث الأمراض القلبية.

يُستخدم في المرضى الذين لا يستطيعون ضبط مستويات الكوليستيرول عن طريق خضوعهم للنظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول وحده. ينبغي الاستمرار على النظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول أثناء تناول هذا الدواء.

يُستعمل زيتمول بالإضافة إلى النظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول إذا كنت تعاني من:

- ارتفاع مستوى الكوليستيرول في الدم (فرط كوليستيرول الدم "الأولي" بما في ذلك فرط كوليستيرول الدم "العائلي والغير عائلي النوع متاين الجينات).
- بالاشتراك مع أحد الأستاتين، في حال عدم ضبط مستوى الكوليستيرول بشكل جيد عند استعمال أحد الأستاتين وحده.
- يُستعمل وحده، في حال عدم العلاج غير الملائم بأحد الأستاتين أو عدم تحمله.
- مرض وراثي مثل (فرط كوليستيرول الدم العائلي النوع متماثل الجينات) والذي يسبب زيادة مستوى الكوليستيرول في الدم. قد يُوصف العلاج بأحد الأستاتين أيضاً وقد يجري إعطاؤك علاجات أخرى.
- مرض وراثي استيرويدليما متماثل الجينات، المعروف أيضاً باسم فيتوستيروليما) الذي يزيد من مستويات ستيرول النبات في الدم.

إذا كان لديك مرض في القلب، فإن زيتمول بالإشترك مع أدوية خفض الكوليستيرول التي تسمى الأستاتين يقلل من خطر الإصابة بأزمة قلبية، السكتة الدماغية، الجراحة لزيادة تدفق الدم في القلب، أو ألم في الصدر يستلزم العلاج في المستشفى.

لا يساعد زيتمول على فقدان الوزن.

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

زيتمول ١٠ ملجم أقراص إيزيتيميب

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهكم.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه لغيرك. فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المَرَضِيَّة مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة

١- ما هو زيتمول وما دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول زيتمول

٣- كيفية استعمال زيتمول

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين زيتمول

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو زيتمول وما دواعي استعماله

زيتمول هو دواء يخفض المستويات المرتفعة من الكوليستيرول.

يخفض زيتمول مستويات الكوليستيرول الكلي، الكوليستيرول "الضار" (كوليستيرول البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة)، والمواد الدهنية التي تسمى الجليسريدات الثلاثية في الدم. بالإضافة إلى ذلك، يزيد زيتمول مستويات الكوليستيرول "النافع" (كوليستيرول البروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة).

يعمل الإيزيتيميب، وهو المادة الفعالة لدواء زيتمول، عن طريق تخفيض الكوليستيرول الممتص من القناة الهضمية.

يُضاف زيتمول إلى التأثيرات الخافضة للكوليستيرول للستيئات، وهي مجموعة من الأدوية تخفض الكوليستيرول المصُنَّع في الجسم.

الكوليستيرول هو أحد المواد الدهنية العديدة الموجودة في مجرى الدم. يتكون الكوليستيرول الكلي من البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة والبروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة بشكل رئيسي.

غالباً ما يطلق على كوليستيرول البروتينات الشحمية المنخفضة الكثافة "الضار" نظراً لتراكمه في جدران الشرايين مشكلاً ترسبات. وفي النهاية قد يؤدي تراكم هذه الترسبات إلى ضيق الشرايين. قد يُبطئ هذا الضيق أو يعيق جريان الدم إلى الأعضاء الحيوية مثل القلب والدماغ. إعاقة لجريان الدم قد تسبب في حدوث الجلطة (النوبة) القلبية أو السكتة الدماغية.

غالباً ما يطلق على كوليستيرول البروتينات الشحمية المرتفعة الكثافة "النافع" لمنعه تراكم الكوليستيرول الضار في الشرايين ومنع حدوث الأمراض القلبية.

الجليسريدات الثلاثية هي شكل آخر من الشحم (الدهن) توجد في الدم وقد تزيد من خطر حدوث الأمراض القلبية.

يُستخدم في المرضى الذين لا يستطيعون ضبط مستويات الكوليستيرول عن طريق خضوعهم للنظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول وحده. ينبغي الاستمرار على النظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول أثناء تناول هذا الدواء.

يُستعمل زيتمول بالإضافة إلى النظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول إذا كنت تعاني من:

- ارتفاع مستوى الكوليستيرول في الدم (فرط كوليستيرول الدم "الأولي" بما في ذلك فرط كوليستيرول الدم "العائلي والغير عائلي النوع متماثل الجينات).
- بالاشتراك مع أحد الأستاتين، في حال عدم ضبط مستوى الكوليستيرول بشكل جيد عند استعمال أحد الأستاتين وحده.
- يُستعمل وحده، في حال عدم العلاج غير الملائم بأحد الأستاتين أو عدم تحمله.
- مرض وراثي مثل (فرط كوليستيرول الدم العائلي النوع متماثل الجينات) والذي يسبب زيادة مستوى الكوليستيرول في الدم. قد يُوصف العلاج بأحد الأستاتين أيضاً وقد يجري إعطاؤك علاجات أخرى.
- مرض وراثي استيرويدليما متماثل الجينات، المعروف أيضاً باسم فيتوستيروليما) الذي يزيد من مستويات ستيرول النبات في الدم.

إذا كان لديك مرض في القلب، فإن زيتمول بالإشترك مع أدوية خفض الكوليستيرول التي تسمى الأستاتين يقلل من خطر الإصابة بأزمة قلبية، السكتة الدماغية، الجراحة لزيادة تدفق الدم في القلب، أو ألم في الصدر يستلزم العلاج في المستشفى.

لا يساعد زيتمول على فقدان الوزن.

- ينبغي اتباع نظام غذائي خاص لتخفيض الكوليستيرول، قبل البدء في تناول زيتمول. - ينبغي الاستمرار على النظام الغذائي الخاص بتخفيض الكوليستيرول أثناء تناول زيتمول. تبلغ الجرعة الموصى بها قرصاً واحداً من زيتمول ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً عن طريق الفم. تناول زيتمول في أي وقت من اليوم. يمكنك تناوله مع الطعام أو بدونه.
إذا وصف الطبيب زيتمول بالاشتراك مع أحد الأستاتين، يمكن تناول الدوائين معاً في نفس الوقت. في هذه الحالة، يرجى الاطلاع على التعليمات الخاصة بالجرعة في النشرة الدوائية الخاصة بذلك الدواء.
إذا ما وصف الطبيب زيتمول بالاشتراك مع دواء آخر مُخَفِّض للكوليستيرول يحتوي على المادة الفعالة الكوليسترامين أو أي دواء آخر يحتوي على الراتينبات الرابطة للحمض الصفراوي، يجب تناول زيتمول قبل ساعتين على الأقل أو بعد ٤ ساعات من تناول أحد أدوية الراتينبات الرابطة للحمض الصفراوي.
تناول جرعة زائدة من زيتمول
يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.
إذا نسيت تناول زيتمول
لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المُنْسِيَّة، فقط تناول الجرعة الطبيعية من زيتمول في الوقت المعتاد من اليوم التالي.
إذا توقفت عن تناول زيتمول
اتصل بطبيبك أو الصيدلي لاحتمال ارتفاع مستوى الكوليستيرول مرة أخرى.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استعمال هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

تستعمل المصطلحات التالية في وصف نسبة حدوث الآثار الجانبية المُبَيَّنَّ عنها:

- شائعة جداً (قد تصيب أكثر من مريض من كل ١٠ مرضى)
- شائعة (قد تصيب مريضاً واحداً من كل ١٠ مرضى)
- غير شائعة (قد تصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠ مريض)
- نادرة الحدوث (قد تصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠٠ مريض)
- نادرة الحدوث جداً (قد تصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠٠٠ مريض، وتشمل الحالات المنفردة المُبَيَّنَّ عنها)

اتصل بطبيبك في الحال إذا ما شعرت بألام غير مفسرة أو ضعف في العضلات. يحدث هذا لأنه في بعض الحالات النادرة الحدوث، تسبب المتاعب العضلية، وتشمل تدهور العضلات في حدوث فشل كلوي قد يكون شديداً وقد يصبح حالة مرضية مُهَدِّدة للحياة.

أُبلِّغ عن حدوث ردات فعل تحسسية في الاستخدام العام، وتشمل انتفاخ الوجه، الشفاه، اللسان، وأو الحنجرة والتي قد تسبب في حدوث صعوبة في التنفس أو البلع (والتي تتطلب علاجاً في الحال).

عند استعماله بمفرده، جرى الإبلاغ عن حدوث الآثار الجانبية التالية:

شائعة: آلام في البطن؛ الإسهال؛ انتفاخ البطن؛ الشعور بالتعب.
غير شائعة: ارتفاع في بعض نتائج اختبارات الدم المعملية الخاصة بالكبد أو وظائف العضلات؛ السعال، عسر الهضم، حرقة المعدة؛ الغثيان؛ آلام في المفاصل؛ التشنج العضلي؛ آلام في الرقبة؛ فقدان الشهية، آلام في الصدر، هبات ساخنة؛ ارتفاع ضغط الدم.

بالإضافة إلى ذلك، وعندما يُستعمل مع أحد الأستاتين، تم الإبلاغ عن حدوث الآثار الجانبية التالية: شائعة: ارتفاع في بعض نتائج اختبارات الدم المعملية الخاصة بالكبد؛ الصداع؛ آلام أو ضعف في العضلات.

غير شائعة: الإحساس بالنعز؛ جفاف الفم؛ الحكة؛ الطفح الجلدي؛ الشرى (الْأُرتيْكاريا)، آلام الظهر؛ ضعف العضلات، آلام في الذراعين والساقين؛ الإرهاق أو الضعف غير المعتاد؛ التورم، خصوصاً في اليدين والقدمين.

عندما يستعمل بالاشتراك مع الفينوفيرات، تم الإبلاغ عن حدوث الآثار الجانبية الشائعة التالية: آلام في البطن.

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حدوث الآثار الجانبية التالية في الاستخدام العام: الدوخة؛ وجع العضلات، مشاكل كبدية، ردة الفعل التحسسية وتشمل الطفح الجلدي، الشرى (الْأُرتيْكاريا)؛ طفح جلدي أحمر بارز؛ آفات محددة الشكل (حمامي عديدة الأشكال)؛ آلام أو ضعف في العضلات ؛ تدهور العضلات، حصوات في المرلة أو التهاب المرلة (والتي قد تسبب في حدوث آلام في البطن، غثيان، قئ)؛ التهاب البنكرياس ويكون مصحوباً بألام شديدة في البطن في أغلب الأحيان؛ الإمساك، انخفاض في عدد خلايا الدم، والتي قد تسبب في حدوث كدمات/التزيف (الصفائح الدموية)؛ الإحساس بالوخز؛ الاكتئاب، الإرهاق أو الضعف غير المعتاد؛ ضيق في التنفس.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك المساعدة في تقديم معلومات أكثر حول مدى أمان هذا الدواء.

٥- كيفية تخزين الدواء

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة الخارجية أو الشريط.
- يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
- لا تخزن زيتمول في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مُستعمل. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يحتوي زيتمول على

- المادة الفعالة هي إيزيتيميب. يحتوي كل قرص على ١٠ ملجم إيزيتيميب.
- تشمل المكونات الأخرى: مونوهيدرات اللاكوز، سيليلوز دقيق البلتور، البوفيدون، كروسكلاميلوز الصوديوم، سلفات اوريل الصوديوم، فيومارات ستيريل الصوديوم.

الشكل الصيدلي لدواء زيتمول ومحتويات العلبة

أقراص زيتمول بيضاء اللون، مستطيلة الشكل، مستوية السطح ذات جوانب مشطوفة، غير محززة من المنتصف ومنقوش عليها الرمز EZ1 .
تحتوي كل علبة على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط مغلفة يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبلي، ١٠ منطقة بوليفنو الصناعية،
٣١٦٢٠ أوارتي (ناقل) - إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢٠.

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب