

**Prospect: Informații pentru pacient****Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate**  
ezetimib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ezetimib Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib Gemax Pharma
3. Cum să luați Ezetimib Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ezetimib Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ezetimib Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Ezetimib Gemax Pharma este un medicament pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului.

Ezetimib Gemax Pharma scade valorile din sânge ale colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride. În plus, Ezetimib Gemax Pharma crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

Ezetimib, substanța activă din Ezetimib Gemax Pharma, acționează prin reducerea cantității absorbite de colesterol din tractul digestiv.

Ezetimib Gemax Pharma îmbunătățește efectul de scădere a colesterolului al statinelor, o clasă de medicamente care reduc colesterolul produs de organism.

Colesterolul este una dintre numeroasele substanțe grase care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format în principal din LDL colesterol și HDL colesterol.

LDL colesterolul este adesea numit colesterol „rău”, deoarece se poate acumula pe pereții arterelor, formând plăci. În cele din urmă, acumularea acestor plăci poate duce la îngustarea arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul sanguin către organele vitale, cum ar fi inima și creierul. Blocarea fluxului sanguin poate duce la un infarct miocardic sau la un accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este adesea numit colesterol „bun”, deoarece ajută la prevenirea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt un alt tip de grăsime din sânge care pot crește riscul de boli de inimă.

Medicamentul este utilizat la pacienții la care nu se poate obține un control al valorilor colesterolului numai prin dietă pentru scăderea colesterolului. Trebuie să respectați în continuare dieta pentru scăderea colesterolului în timp ce luați acest medicament.

Ezetimib Gemax Pharma se utilizează în completarea dietei pentru scăderea colesterolului dacă aveți:

- o valoare crescută a colesterolului în sânge (hipercolesterolemie primară [familială heterozigotă și non-familială])
  - în asociere cu o statină, atunci când valoarea colesterolului nu este bine controlată doar prin administrarea unei statine
  - în monoterapie, atunci când tratamentul cu o statină nu este potrivit sau nu este tolerat
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care crește valoarea colesterolului din sânge. Vi se va prescrie, de asemenea, o statină și este posibil să primiți și alte tratamente.
- o boală ereditară (sitosterolemie homozigotă, cunoscută și sub denumirea de fitosterolemie) care determină creșterea valorii sterolilor vegetali din sânge.

Dacă aveți o boală de inimă, asocierea Ezetimib Gemax Pharma cu medicamente care scad colesterolul, numite statine, reduce riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenții chirurgicale pentru creșterea fluxului sanguin cardiac sau spitalizare din cauza durerilor în piept.

Ezetimib Gemax Pharma nu vă ajută să slăbiți.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib Gemax Pharma**

Dacă utilizați Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului respectiv.

### **Nu luați Ezetimib Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la ezetimib sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Nu luați Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină**

- dacă aveți în prezent probleme cu ficatul,
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ezetimib Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Spuneți medicul dumneavoastră despre toate afecțiunile dumneavoastră medicale, inclusiv alergii.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze o analiză de sânge înainte de a începe să luați Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină. Aceasta are scopul de a verifica cât de bine funcționează ficatului dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră poate solicita, de asemenea, efectuarea de analize de sânge pentru a verifica cât de bine funcționează ficatului dumneavoastră după ce ați început să luați Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină.

Dacă aveți probleme hepatice moderate sau severe, Ezetimib Gemax Pharma nu este recomandat.

Siguranța și eficacitatea utilizării Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu anumite medicamente care scad colesterolul, fibrații, nu au fost stabilite.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani), cu excepția cazului în care este prescris de un specialist, deoarece datele privind siguranța și eficacitatea sunt limitate.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există informații pentru această grupă de vârstă.

### **Ezetimib Gemax Pharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- ciclosporină (utilizată adesea la pacienții care au suferit un transplant de organ)
- medicamente care conțin o substanță activă pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, cum este warfarina, fenprocumonul, acenocumarolul sau fluindiona (anticoagulante)
- colestiramină (utilizată, de asemenea, pentru scăderea colesterolului), deoarece influențează modul în care acționează Ezetimib Gemax Pharma
- fibrați (utilizați, de asemenea, pentru scăderea colesterolului).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină, întrerupeți imediat administrarea ambelor medicamente și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu există date privind utilizarea Ezetimib Gemax Pharma fără a fi asociat cu o statină în timpul sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza Ezetimib Gemax Pharma dacă sunteți gravidă.

Nu luați Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentele trec în laptele matern.

Ezetimib Gemax Pharma nu trebuie utilizat dacă alăptați chiar dacă nu este asociat cu o statină. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se așteaptă ca Ezetimib Gemax Pharma să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot avea amețeli după administrarea de Ezetimib Gemax Pharma.

### **Ezetimib Gemax Pharma conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Ezetimib Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Ezetimib Gemax Pharma**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Continuați să luați celelalte medicamente pentru scăderea colesterolului, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să le întrerupeți.

- Înainte de a începe tratamentul cu Ezetimib Gemax Pharma, trebuie să urmați o dietă pentru scăderea colesterolului.
- Trebuie să continuați această dietă pentru scăderea colesterolului în timp ce luați Ezetimib Gemax Pharma.

Doza recomandată este de un comprimat de Ezetimib Gemax Pharma 10 mg administrat pe cale orală, o dată pe zi.

Luăți Ezetimib Gemax Pharma în orice moment al zilei. Puteți să îl luați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu o statină, ambele medicamente pot fi luate în același timp. În acest caz, vă rugăm să citiți instrucțiunile privind doza din prospectul medicamentului respectiv.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib Gemax Pharma în asociere cu un alt medicament pentru scăderea colesterolului care conține substanța activă colestiramină sau orice alt medicament care conține un chelator al acizilor biliari, trebuie să luați Ezetimib Gemax Pharma cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după administrarea chelatorului de acizi biliari.

#### **Dacă luați mai mult Ezetimib Gemax Pharma decât trebuie**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Ezetimib Gemax Pharma**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci doar luați doza normală de Ezetimib Gemax Pharma la ora obișnuită, a doua zi.

#### **Dacă încetați să luați Ezetimib Gemax Pharma**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece colesterolul dumneavoastră poate crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a descrie frecvența cu care au fost raportate reacțiile adverse:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)
- Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți, incluzând raportările izolate).

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune musculară. Acest lucru este necesar din cauza faptului că, în cazuri rare, problemele musculare, inclusiv distrugerea musculară care poate duce la afectarea rinichilor, pot fi grave și pot pune viața în pericol.**

În cazul utilizării generale, au fost raportate reacții alergice, inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți de respirație sau înghițire (ceea ce necesită tratament imediat).

Atunci când a fost utilizat în monoterapie, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente: dureri abdominale, diaree, flatulență, senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente: creșteri ale valorilor unor analize de laborator ale sângelui referitoare la funcția hepatică (transaminaze) sau musculară (CK), tuse, indigestie, arsuri la stomac, greață, dureri articulare, spasme musculare, dureri de gât, scăderea apetitului, dureri, dureri în piept, bufeuri, tensiune arterială crescută.

În plus, atunci când a fost utilizat în asociere cu o statină, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente: creșteri ale valorilor unor analize de laborator ale sângelui referitoare la funcția hepatică (transaminaze), dureri de cap, dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune.

Mai puțin frecvente: senzație de furnicături, uscăciune la nivelul gurii, mâncărimi, erupții tranzitorii la nivelul pielii, urticarie, dureri de spate, slăbiciune musculară, dureri la nivelul brațelor și picioarelor, oboseală sau slăbiciune neobișnuite, umflături, în special la nivelul mâinilor și picioarelor.

Atunci când a fost utilizat în asociere cu fenofibrat, a fost raportată următoarea reacție adversă:

Frecvente: dureri abdominale.

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse în cazul utilizării generale: amețeli, dureri musculare, probleme hepatice, reacții alergice, inclusiv erupții tranzitorii la nivelul pielii și urticarie, erupții la nivelul pielii în relief, de culoare roșie, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem multiform), dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune, deteriorarea mușchilor, calculi biliari sau inflamația vezicii biliare (care poate provoca dureri abdominale, greață, vărsături), inflamația pancreasului, adesea însoțită de dureri abdominale severe, constipație, scăderea numărului de celule din sânge, care poate provoca vânătăi/sângerări (trombocitopenie), senzație de furnicături, depresie, oboseală sau slăbiciune neobișnuite, dificultăți de respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ezetimib Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ezetimib Gemax Pharma**

- Substanța activă este ezetimib. Fiecare comprimat conține ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), povidonă K-30 (E1201), laurilsulfat de sodiu și stearat de magneziu (E470b).

### **Cum arată Ezetimib Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, cu fața plată și margini rotunjite, marcate cu „J7” pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunile comprimatului sunt  $8,2 \pm 0,2$  mm (lungime) și  $4,1 \text{ mm} \pm 0,2$  mm (lățime).

Comprimatele sunt furnizate în blistere din OPA-Al-PVC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 de comprimate.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul:**

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praga 9  
Republica Cehă

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Italia, Polonia, Republica Slovacă  
România

Ezetimibe Medreg  
Ezetimib Gemax Pharma 10 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2026**