

Příbalová informace: informace pro pacienta

EZETROL 10 mg tablety

ezetimibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ezetrol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetrol užívat
3. Jak se přípravek Ezetrol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ezetrol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ezetrol a k čemu se používá

Přípravek Ezetrol je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

Přípravek Ezetrol snižuje hladiny celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Ezetrol navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Ezetimib, léčivá látka přípravku Ezetrol, snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu.

Přípravek Ezetrol zesiluje cholesterol-snižující účinek statinů, skupiny léků, které snižují cholesterol vytvářený Vaším tělem.

Cholesterol je jedna z mnoha tukových látek vyskytujících se v krevním řečišti. Váš celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může usazovat ve stěnách Vašich tepen a tvořit tam pláty. Časem může nahromadění těchto plátů vést k zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zastavit průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Zástava průtoku krve může způsobit srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu.

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože pomáhá zabraňovat špatnému cholesterolu v usazování v tepnách a chrání tak před srdečními onemocněními.

Triglyceridy jsou další formou tuků ve Vaší krvi, která může zvyšovat riziko srdečních onemocnění.

Přípravek se používá u pacientů, u kterých samotná cholesterol snižující dieta nestačí ke kontrole hladin cholesterolu. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat cholesterol snižující dietu.

Přípravek Ezetrol se používá navíc k dietě snižující cholesterol, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemií [heterozygotní familiární a nefamiliární])
 - spolu se statinem, pokud samotný statin nedokáže dostatečně snížit hladinu cholesterolu
 - samostatně, pokud léčba statinem není vhodná nebo není snášena
- dědičnou chorobou (homozygotní familiární hypercholesterolemií), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Může Vám být také předepsán statin a můžete být také léčeni jiným způsobem.
- dědičnou chorobou (homozygotní sitosterolemií, také známou jako fytosterolemie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Ezetrol v kombinaci se statiny, které se používají ke snížení hladiny cholesterolu, snižuje riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, nutnosti operace zvyšující průtok krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Ezetrol Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetrol užívat

Jestliže užíváte přípravek Ezetrol spolu se statinem, přečtěte si prosím příbalovou informaci konkrétního statinu.

Neužívejte přípravek Ezetrol, jestliže:

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6. Obsah balení a další informace).

Neužívejte přípravek Ezetrol spolu se statinem, jestliže:

- máte v současné době potíže s játry.
- jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ezetrol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte svého lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.
- Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat přípravek Ezetrol se statinem. To proto, aby se zkontrolovalo, jak dobře pracují Vaše játra.
- Váš lékař může také chtít udělat krevní testy, aby zkontroloval, jak Vám pracují játra poté, co jste začali užívat přípravek Ezetrol se statinem.

Jestliže trpíte středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater, nedoporučuje se přípravek Ezetrol užívat.

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Ezetrol a některých cholesterol snižujících léčivých přípravků, fibrátů, nebyla stanovena.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím (od 6 do 17 let věku), pokud jim ho nepředepsal odborný lékař, protože jsou k dispozici pouze omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku méně než 6 let, protože nejsou k dispozici žádné informace pro tuto věkovou skupinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Ezetrol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky s jakoukoliv z následujících léčivých látek:

- cyklosporin (používaný často u pacientů po transplantaci orgánů)
- léky s léčivou látkou, která brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fenpropakumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulantia)
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Ezetrol
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu)

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Ezetrol se statinem, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Ezetrol se statinem otěhotněla, přestaňte okamžitě užívat oba léčivé přípravky a vyhledejte svého lékaře.

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s užíváním přípravku Ezetrol bez statinu v průběhu těhotenství. Pokud jste těhotná, požádejte svého lékaře o radu dříve, než začnete přípravek Ezetrol užívat.

Neužívejte přípravek Ezetrol se statinem, pokud kojíte, protože není známo, jestli se léčivé látky vylučují do mateřského mléka.

Neužívejte přípravek Ezetrol bez statinu, pokud kojíte. Požádejte svého lékaře o radu.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Ezetrol ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měli byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Ezetrol závrať.

Přípravek Ezetrol obsahuje laktózu

Tablety přípravku Ezetrol obsahují cukr zvaný laktóza. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ezetrol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Přitom dál užívejte další cholesterol snižující léky, dokud Vám lékař neřekne, abyste je přestal(a) užívat. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve než začnete přípravek Ezetrol užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Ezetrol.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Ezetrol 10 mg užívaná ústy jednou denně.

Přípravek Ezetrol užívejte v kteroukoli denní dobu. Můžete ho užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetrol spolu se statinem, lze oba léky užívat ve stejnou dobu. V takovém případě si prosím přečtete pokyny pro dávkování v příbalové informaci příslušného přípravku.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetrol spolu s dalším léčivým přípravkem ke snižování cholesterolu obsahujícím léčivou látku kolestyramin nebo s jiným léčivým přípravkem obsahujícím sekvestrant žlučových kyselin, musí být přípravek Ezetrol užíván alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezetrol, než jste měl(a)

Vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetrol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, jen si vezměte předepsané množství přípravku Ezetrol v obvyklou dobu příští den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezetrol

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože Váš cholesterol se může znovu zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K vyjádření, jak často byly nežádoucí účinky popsány, se používají následující termíny:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých hlášení)

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost svalů. To proto, že svalové potíže včetně rozpadu svalu vedoucího k poškození ledvin, mohou být ve vzácných případech závažné a mohou vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu.

Při všeobecném použití byly hlášeny alergické reakce zahrnující otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (což vyžaduje okamžitou léčbu).

Pokud se přípravek užíval samostatně, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest břicha; průjem; nadýmání; pocit únavy.

Méně časté: zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz) a svalových funkcí (kreatinkinázy); kašel; poruchy trávení; pálení žáhy; nevolnost; bolest kloubů; svalové křeče; bolest šíje; snížení chuti k jídlu; bolest, bolest na hrudi, návaly horka; vysoký krevní tlak.

Pokud se přípravek užíval spolu se statinem, byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz); bolest hlavy; bolest, citlivost nebo slabost svalů.

Méně časté: pocit brnění; sucho v ústech; svědění; vyrážka; kopřivka; bolest zad; svalová slabost; bolest rukou a nohou; neobvyklá únava nebo slabost; otoky, zejména rukou a nohou.

Pokud se přípravek užíval spolu s fenofibrátem byl hlášen následující častý nežádoucí účinek:
bolest břicha

Při všeobecném používání byly dodatečně hlášeny následující nežádoucí účinky:
závrať; bolest svalů; jaterní potíže; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky; červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru (erythema multiforme); bolest, citlivost nebo slabost svalů; rozpad svalů; žlučové kameny nebo zánět žlučníku (což může způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení); zánět slinivky břišní často se silnou bolestí břicha; zácpa; snížení počtu krevních buněk, které může způsobit podlitiny/krvácení (trombocytopenie); pocit brnění; deprese; neobvyklá únava nebo slabost; dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ezetrol uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Neuchovávejte přípravek Ezetrol při teplotě nad 30 °C.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu.

Lahvičky: Uchovávejte lahvičky dobře uzavřené. Tato opatření ochrání přípravek před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ezetrol obsahuje

- Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, povidon, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Jak přípravek Ezetrol vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Ezetrol jsou bílé až téměř bílé barvy, ve tvaru tobolek, s označením „414“ na jedné straně.

Velikosti balení:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 nebo 300 tablet v protlačovacích blistrech nebo jednodávkových odlepovacích blistrech;
84 nebo 90 tablet v protlačovacích blistrech;
50, 100 nebo 300 tablet v jednodávkových protlačovacích blistrech;
100 tablet v lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

SP Labo N.V.
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

Tento léčivý přípravek je registrován pod názvem Ezetrol v Rakousku, Belgii, Kypru, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Německu, Řecku, Maďarsku, Islandu, Irsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku, Švédsku a Velké Británii.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 2. 2018