

Písomná informácia pre používateľa

EZETROL 10 mg tablety

ezetimib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je EZETROL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EZETROL
3. Ako užívať EZETROL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EZETROL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je EZETROL a na čo sa používa

EZETROL je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

EZETROL znižuje hladiny celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. EZETROL okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Ezetimib, liečivo v EZETROLE, účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný v tráviacom trakte.

EZETROL prispieva k účinku statínov znižujúcich cholesterol, skupiny liekov, ktoré znižujú cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže časom viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triglyceridy.

Používa sa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať ich hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

EZETROL sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna]),
 - spolu so statínom, ak nie je hladina vášho cholesterolu dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
 - samostatne, ak liečba statínom nie je vhodná alebo tolerovaná,
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu vo vašej krvi. Lekár vám predpíše aj statín a môžete dostávať aj inú liečbu.
- dedičné ochorenie (homozygotná sitosterolémia, známa tiež ako fytosterolémia), ktoré zvyšuje hladiny rastlinných sterolov vo vašej krvi.

Ak máte chorobu srdca, EZETROL v kombinácii s liekmi na znižovanie cholesterolu nazývanými statíny znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

EZETROL vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete EZETROL

Ak užívate EZETROL súbežne so statínom, prečítajte si tiež písomnú informáciu pre používateľa pre príslušný liek.

Neužívajte EZETROL

- ak ste alergický (precitlivený) na ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6. Obsah balenia a ďalšie informácie).

Neužívajte EZETROL spolu so statínmi

- ak máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať EZETROL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- Predtým ako začnete užívať EZETROL so statínom, vám má váš lekár urobiť vyšetrenie krvi. Je to kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň.
- Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili vyšetrenia krvi kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň po tom, ako začnete užívať EZETROL spolu so statínom.

EZETROL sa neodporúča, ak máte stredne ťažké alebo ťažké problémy s pečeňou.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia EZETROLU a určitých liekov na zníženie cholesterolu, fibrátov, neboli stanovené.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým (vo veku od 6 do 17 rokov), pokiaľ im ho nepredpísal odborný lekár, pretože k dispozícii sú iba obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, pretože nie sú k dispozícii žiadne informácie pre túto vekovú skupinu.

Iné lieky a EZETROL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate liek (lieky) s niektorým z nasledujúcich liečiv:

- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom)
- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako napr. warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulancia)
- cholestyramín (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým EZETROL účinkuje,
- fibráty (používané tiež na zníženie cholesterolu).

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte EZETROL súbežne so statínom, ak ste tehotná, snažíte sa otehotniť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas súbežného užívania EZETROLU a statínu, ihneď prestaňte oba lieky užívať a informujte o tom svojho lekára.

S užívaním EZETROLU bez statínu počas tehotenstva nie sú skúsenosti. Ak ste tehotná, pred užitím EZETROLU sa poraďte so svojím lekárom.

Ak dojčíte, neužívajte EZETROL súbežne so statínom, pretože nie je známe, či tieto lieky prechádzajú do materského mlieka.

Ak dojčíte, nemá sa užívať ani EZETROL bez statínu. Poradte sa so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že EZETROL ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je však potrebné vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití EZETROLU pociťovať závrat.

EZETROL obsahuje laktózu.

Tablety EZETROL obsahujú cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

EZETROL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať EZETROL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Pokiaľ vám lekár nepovie aby ste prestali, pokračujte v užívaní ďalších liekov, ktoré znižujú cholesterol. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby EZETROLOM máte držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania EZETROLU pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Odporúčaná dávka je jedna tableta EZETROLU 10 mg ústami (perorálne) jedenkrát denne.

EZETROL užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal EZETROL spolu so statínom, oba lieky môžete užiť v tom istom čase. V takomto prípade si prečítajte pokyny pre dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa pre príslušný liek.

Ak vám lekár predpísal EZETROL spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo cholestyramín alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim sekvestrant žlčových kyselín, musíte EZETROL užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlčových kyselín.

Ak užíjete viac EZETROLU, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť EZETROL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho užite vaše obvyklé množstvo EZETROLU vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať EZETROL

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože váš cholesterol môže znovu stúpnuť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce výrazy sa používajú na opísanie, ako často boli vedľajšie účinky hlásené:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov),
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov),
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov),
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov),
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov, zahŕňajúce jednotlivé hlásenia).

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho stavu.

Pri bežnom používaní boli hlásené alergické reakcie zahŕňajúce opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltnutí (čo si vyžaduje okamžitú liečbu).

Pri samostatnom užívaní lieku boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: bolesť brucha, hnačka, plynatosť, pocit únavy.

Menej časté: zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy) alebo svalov (CK), kašeľ, porucha trávenia, pálenie záhy, nevoľnosť, bolesť kĺbov, svalové kŕče, bolesť šije, znížená chuť do jedla, bolesť, bolesť na hrudi, nával tepla, vysoký tlak krvi.

Okrem toho boli pri užívaní lieku spolu so statínom hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy), bolesť hlavy, bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť.

Menej časté: pocit brnenia, sucho v ústach, svrbenie, vyrážka, žihľavka, bolesť chrbta, svalová slabosť, bolesť rúk a nôh, nezvyčajná únava alebo slabosť, opuch, obzvlášť na rukách a chodidlách.

Pri užívaní s fenofibrátom bol hlásený nasledujúci častý vedľajší účinok: bolesť brucha.

Okrem toho boli pri bežnom používaní hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: závrat, bolesti svalov, problémy s pečeňou, alergické reakcie vrátane vyrážky a žihľavky, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s terčovitými poškodeniami (multiformný erytém), bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov, poškodenie svalov, žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie), zápal pankreasu často s ťažkou bolesťou brucha, zápcha, zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopenia), pocit brnenia, depresia, nezvyčajná únava alebo slabosť, dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EZETROL

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- EZETROL uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Blistre: Uchovávajúte v pôvodnom obale. Fľaše: Fľaše udržiavajte dôkladne uzatvorené. Tieto opatrenia chránia liek pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EZETROL obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.

Ako vyzerá EZETROL a obsah balenia

Tablety EZETROL sú biele až takmer biele tablety tvaru kapsuly s kódom „414“ na jednej strane.

Veľkosti balenia:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 alebo 300 tabliet v pretlačacích blistroch alebo jednodávkových odlupovacích blistroch;
84 alebo 90 tabliet v pretlačacích blistroch;
50, 100 alebo 300 tabliet v jednodávkových pretlačacích blistroch;
100 tabliet vo fľašiach.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandsko

Výrobca

SP Labo N. V.

Industriepark 30 – Zone A

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

EZETROL: Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Island, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko a Veľká Británia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.