

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ezetimib Stada 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Ezetimib Stada a na čo sa používa**

Ezetimib Stada je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

Cholesterol je jedna z mnohých tukových látok, ktoré sa nachádzajú v krvi. Celkový cholesterol je tvorený najmä 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 alebo mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže viesť k srdcovému infarktu alebo k cievnej mozgovej príhode.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože pomáha zabraňovať hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovými chorobami.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať riziko srdcových chorôb, sú triglyceridy.

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

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

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

**Ezetimib Stada 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 cholesterolu dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
  - samostatne, ak liečba statínom nie je vhodná alebo tolerovaná.
- dedičnú chorobu (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktorá zvyšuje hladinu cholesterolu v 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, Ezetimib Stada v kombinácii s liekmi na znižovanie cholesterolu nazývanými statíny, znižuje riziko infarktu, cievnnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Ezetimib Stada vám nepomôže schudnúť.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimib Stada**

Ak užívate Ezetimib Stada spolu so statínom, prečítajte si tiež, prosím, písomnú informáciu pre používateľa pre príslušný liek.

### **NEUŽÍVAJTE Ezetimib Stada, ak**

- ste alergický na ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **NEUŽÍVAJTE Ezetimib Stada spolu so statínmi, ak:**

- máte v súčasnosti ťažkosti s pečeňou,
- ste tehotná alebo dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ezetimib Stada, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných ťažkostiach vrátane alergií.
- Predtým, ako začnete užívať Ezetimib Stada so statínom, lekár vám urobí krvný test. Je to na kontrolu, ako pracuje vaša pečeň.
- Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili krvné testy na kontrolu, ako pracuje vaša pečeň aj po začatí užívania Ezetimibu Stada spolu so statínom.

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

Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia Ezetimibu Stada 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, ak 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 Ezetimib Stada**

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 alebo lieky s niektorým z nasledovných liečiv:

- cyklosporín (liek, ktorý sa často používa u pacientov s transplantovaným orgánom)
- lieky na prevenciu krvných zrazenín, ako sú warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulant)

- kolestyramín (liek používaný na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Ezetimib Stada účinkuje
- fibráty (lieky používané na zníženie cholesterolu)

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Neužívajte Ezetimib Stada súbežne so statínom, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť, alebo si myslíte, že ste tehotná.

Ak otehotníte počas užívania Ezetimibu Stada a statínu, ihneď prestaňte oba lieky užívať a informujte o tom svojho lekára.

S užívaním Ezetimibu Stada bez statínu počas tehotenstva nie sú skúsenosti.

Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, neužívajte Ezetimib Stada so statínom, pretože nie je známe, či sa tieto lieky vylučujú do materského mlieka.

Ezetimib Stada bez statínu sa nemá užívať, ak dojčíte. Poradte sa so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že Ezetimib Stada bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektorí ľudia môžu po užití Ezetimibu Stada pociťovať závrat; ak sa vás to týka, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť lepšie.

### **Ezetimib Stada obsahuje laktózu a sodík**

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

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

## **3. Ako užívať Ezetimib Stada**

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

- Pred začatím liečby Ezetimibom Stada by ste mali držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania Ezetimibu Stada pokračujte v diéte na zníženie cholesterolu.

### **Dávkovanie**

Odporúčaná dávka je jedna tableta Ezetimibu Stada 10 mg denne.

### **Spôsob podávania**

Tento liek je na perorálne použitie (cez ústa).

Užite Ezetimib Stada kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimib Stada spolu so statínom, oba lieky môžete užiť v tom istom čase. V takom prípade si, prosím, prečítajte pokyny na dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa pre príslušný liek.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimib Stada spolu s ďalším liekom na zníženie cholesterolu s obsahom liečiva kolestyramín alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim adsorbent žlčových kyselín (liečivo na zníženie vstrebávania žlčových kyselín a cholesterolu), Ezetimib Stada musíte užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

**Ak užijete viac Ezetimibu Stada, ako máte**

Kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete užiť Ezetimib Stada**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, užite iba svoje obvyklé množstvo Ezetimibu Stada vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

**Ak prestanete užívať Ezetimib Stada**

Pokračujte v užívaní liekov na zníženie cholesterolu, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho ukončili.

Váš cholesterol môže opäť začať stúpať.

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.

**Ak pocítite neobjasnenú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď vyhľadajte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné, 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 nasledovné vedľajšie účinky:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť brucha,
- hnačka,
- plynatosť,
- pocit únavy.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných testoch pečenej (transaminázy) alebo svalovej (CK, kreatínkináza) funkcie,
- kašeľ,
- porucha trávenia,
- pálenie záhy,
- nevoľnosť,
- bolesť kĺbov,
- svalové kŕče,
- bolesť šije,
- znížená chuť do jedla,
- bolesť,
- bolesť na hrudi,

- návaly tepla,
- vysoký tlak krvi.

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

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- zvýšenia v niektorých laboratórných krvných testoch pečenej funkcie (transaminázy),
- bolesť hlavy,
- svalová bolestivosť,
- citlivosť alebo slabosť.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- pocit brnenia,
- suchosť úst,
- svrbenie,
- vyrážka,
- žihľavka,
- bolesť chrbta,
- svalová slabosť,
- bolesť rúk a nôh,
- nezvyčajná únava alebo slabosť,
- opuch, osobitne na rukách a nohách.

Pri užívaní s fenofibrátom bol hlásený nasledovný vedľajší účinok:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť brucha.

Okrem toho boli pri bežnom používaní hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

- závrat,
- svalová bolesť,
- pečenevé problémy,
- alergické reakcie vrátane vyrážky a žihľavky,
- vyvýšená červená vyrážka, niekedy s léziami (rankami) terčovitého tvaru (multiformný erytém),
- svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť,
- svalové poškodenie,
- žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie),
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ezetimib Stada**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu 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 Ezetimib Stada 10 mg obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú:
  - laktóza, monohydrát
  - mikrokryštalická celulóza (E460)
  - povidón (E1201)
  - kroskarmelóza, sodná soľ (E468)
  - laurylsíran sodný
  - stearát horečnatý (E470b)

### Ako vyzerá Ezetimib Stada a obsah balenia

Biela až takmer biela, oválna tableta v tvare kapsuly s dĺžkou asi 8 mm a šírkou asi 4 mm.

Liek je dostupný po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabliet balených v: PVC/PCTFE/PVC // ALU blistroch, PVC/PE/PVdC (číra, transparentná) fólia // ALU blistroch, PVC/PCTFE/PVC // ALU blistroch s jednotlivými dávkami, PVC/PE/PVdC (číra, transparentná) fólia // ALU blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko  
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dánsko  
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandsko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Ezetimibe EG 10 mg tabletten
Česká republika	Ezetimibe STADA 10 mg tablety

Dánsko	Ezetimibe STADA
Fínsko	Ezetimib STADA 10 mg tabletti
Francúzsko	EZETIMIBE EG 10 mg comprimé
Luxembursko	Ezetimibe EG 10 mg comprimés
Maďarsko	Ezetimib Stada 10 mg tableta
Nemecko	Ezetimib AL 10 mg Tabletten
Portugalsko	Ezetimiba Ciclum
Rakúsko	Ezetimib STADA 10 mg Tabletten
Slovensko	Ezetimib Stada 10 mg
Španielsko	Ezetimiba STADA 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Ezetimib STADA 10 mg tablett
Taliansko	EZETIMIBE EG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**