

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ezetimibe Olpha a na čo sa používa

Ezetimibe Olpha je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

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

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

Ezetimibe Olpha prispieva k účinku statínov na znižovanie cholesterolu, čo je skupina liekov, ktoré znižujú množstvo cholesterolu, ktorý si vaše telo samo vytvára.

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 zabráňuje 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.

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

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a nefamiliárna]):
 - 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, Ezetimibe Olpha 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.

Ezetimibe Olpha vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimibe Olpha

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

Neužívajte Ezetimibe Olpha, ak:

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

Neužívajte Ezetimibe Olpha spolu so statínmi, ak:

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

Upozornenia a opatrenia

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

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- Predtým, ako začnete užívať Ezetimibe Olpha 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 Ezetimibe Olpha spolu so statínom.

Ezetimibe Olpha sa neodporúča, ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia lieku Ezetimibe Olpha a určitých liekov na zníženie cholesterolu, fibrátov, neboli stanovené.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim (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 Ezetimibe Olpha

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 (antikoagulanciá),
- kolestýramín (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Ezetimibe Olpha účinkuje,
- fibráty (používané tiež na zníženie cholesterolu).

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

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

Ak dojčíte, nemá sa užívať ani Ezetimibe Olpha 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 Ezetimibe Olpha ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je však potrebné vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití lieku Ezetimibe Olpha pociťovať závrat.

Ezetimibe Olpha obsahuje laktózu

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

Ezetimibe Olpha obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ezetimibe Olpha

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby liekom Ezetimibe Olpha máte držať diétu na zníženie cholesterolu.
 - Počas užívania lieku Ezetimibe Olpha pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.
- Odporúčaná dávka je jedna tableta Ezetimibe Olpha 10 mg, ktorá sa užíva ústami (perorálne) jedenkrát denne.

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

Ak vám lekár predpísal Ezetimibe Olpha 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 Ezetimibe Olpha spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo kolestýramín alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim adsorbent žlčových kyselín, musíte Ezetimibe Olpha užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

Ak užijete viac lieku Ezetimibe Olpha, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Ezetimibe Olpha

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, jednoducho užite svoju obvyklú dávku lieku Ezetimibe Olpha vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Ezetimibe Olpha

Poradte sa so svojím 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.

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 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 prehltaní (čo si vyžaduje okamžitú liečbu).

- Pri samostatnom užívaní lieku boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov): bolesť brucha, hnačka, plynatosť, pocit únavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov): zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy) alebo svalov (kreatínkináza, 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov): zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy), bolesť hlavy, bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov): pocit brnenia, sucho v ústach, svrbenie, vyrážka, žihľavka, bolesť chrbta, svalová slabosť, bolesť rúk a nôh, nezvyčajná únava alebo slabosť, opuch, obzvlášť rúk a nôh.

- Pri užívaní s fenofibrátom bol hlásený nasledujúci vedľajší účinok:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov): 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 škvrnami tzv. léziami (multiformný erytém), bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov, poškodenie svalov, žľčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie), zápal pankreasu často so závažnou 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 lekárnika. 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 Ezetimibe Olpha

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Ezetimibe Olpha obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy, povidón (K-30), laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470b).

Ako vyzerá Ezetimibe Olpha a obsah balenia

Tablety Ezetimibe Olpha sú biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly, ploché so skosenými hranami, s vyrazeným „J7“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Veľkosti balenia: 28 (2x14), 56 (4x14), 100 (10x10) tabliet v blistroch z fólie Al-OPA/Al/PVC v kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

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

Česko, Estónsko, Lotyšsko, Poľsko, Španielsko, Taliansko: Ezetimibe Olpha
Francúzsko: EZETIMIBE OLPHA 10 mg, comprimé
Litva: Ezetimibe Olpha 10 mg tabletės
Nemecko: Ezetimib Olpha 10 mg Tabletten
Slovensko: Ezetimibe Olpha 10 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.