

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ezetimibe Glenmark a na čo sa používa

Ezetimibe Glenmark je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

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

Ezetimibe Glenmark obsahuje liečivo ezetimib, ktoré účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný v tráviacom trakte.

Ezetimibe Glenmark prispieva k účinku statínov na znižovanie cholesterolu, čo je skupina liekov, ktorá znižuje cholesterol, ktorý si telo samo tvorí.

Cholesterol je len jedna z viacerých tukových látok, ktoré sa nachádzajú v krvnom obeh. Celkový cholesterol sa skladá najmä z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny (pláty). 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 zabráňovať hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovými chorobami.

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

Ezetimibe Glenmark sa používa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať hladiny cholesterolu len pomocou diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Ezetimibe Glenmark 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, Ezetimibe Glenmark 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 Glenmark vám nepomôže znížiť hmotnosť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimibe Glenmark

Ak užívate Ezetimibe Glenmark spolu so statínom, prečítajte si tiež, prosím, písomnú informáciu pre používateľa príslušného lieku.

Neužívajte Ezetimibe Glenmark

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

Neužívajte Ezetimibe Glenmark spolu so statínmi

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

Upozornenia a opatrenia

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

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných ťažkostiach vrátane alergií.
- Predtým, ako začnete užívať Ezetimibe Glenmark so statínom, lekár vám urobí krvné testy. Je to na kontrolu funkčnosti vašej pečene.
- Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili krvné testy na kontrolu funkčnosti pečene aj po začatí užívania Ezetimibu Glenmark so statínom.

Užívanie Ezetimibu Glenmark sa neodporúča, ak máte stredne závažné alebo závažné ťažkosti s **pečeňou**.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia Ezetimibu Glenmark 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 ani deťom mladším ako 6 rokov, pretože nie sú k dispozícii žiadne informácie pre túto vekovú skupinu.

Iné lieky a Ezetimibe Glenmark

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, že užívate liek s obsahom ktoréhokoľvek

z nasledujúcich liečiv:

- **cyklosporín** (často sa používa u pacientov s transplantovaným orgánom),
- lieky s obsahom liečiva na prevenciu krvných zrazenín, ako sú warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulancia),
- **cholestyramín** (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým ezetimib účinkuje,
- **fibráty** (používané tiež na zníženie cholesterolu).

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ezetimibe Glenmark so statínom, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Ak otehotníte počas užívania Ezetimibu Glenmark so statínom, ihneď prestaňte užívať oba lieky a informujte o tom svojho lekára.

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

Ak dojčíte, **neužívajte Ezetimibe Glenmark so statínom**, pretože nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka.

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

Ezetimibe Glenmark obsahuje laktózu

Ezetimibe Glenmark obsahuje cukor, ktorý sa nazýva laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ezetimibe Glenmark 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 Glenmark

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali, pokračujte v užívaní vašich ďalších liekov na znižovanie cholesterolu. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta Ezetimibu Glenmark jedenkrát denne cez ústa.

Ezetimibe Glenmark užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimibe Glenmark spolu so statínom, oba lieky môžete užiť v tom istom čase. V takomto prípade si, prosím, prečítajte pokyny pre dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa príslušného lieku.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimibe Glenmark spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo cholestyramín alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim adsorbent žľčových

kyselín, užite Ezetimibe Glenmark najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

Ak užijete viac Ezetimibu Glenmark, ako máte
Kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Ezetimibe Glenmark
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho užite vaše zvyčajné množstvo Ezetimibu Glenmark vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Ezetimibe Glenmark
Poradte sa so svojim lekárom lebo 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.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť. Je to preto, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek, závažné a **môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho stavu.**

Pri bežnom užívaní boli hlásené alergické reakcie zahŕňajúce opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (ktoré vyžadujú okamžitú liečbu).

Pri samostatnom užívaní lieku boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- bolesť brucha
- hnačka
- nafukovanie (plynatosť)
- pocit únavy

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

- zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov (transamináz) alebo svalových enzýmov (kreatínkináza) zistené na základe krvných testov,
- kašeľ
- tráviace ťažkosti
- pálenie záhy
- nevoľnosť
- bolesť kĺbov
- svalové kŕče (st'ahy, spazmy)
- bolesť šije
- znížená chuť do jedla
- bolesť
- bolesť hrudníka
- návaly horúčavy
- vysoký krvný tlak

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

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

- zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov (transamináz) zistené na základe krvných

- testov
- bolesť hlavy
- bolesť svalov
- citlivosť
- slabosť

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

- 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

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené pri súbežnom užívaní s fenofibrátom:

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

- bolesť brucha

Okrem toho boli pri bežnom užívaní hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: závrat; bolestivosť svalov; ťažkosti s pečenou; alergické reakcie vrátane vyrážky a žihľavky; vyvýšená červená vyrážka, niekedy s léziami (rankami) terčovitého tvaru (multiformný erytém); bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť svalov; rozpad svalov; žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie); zápal pankreasu často sprevádzaný silnou bolesťou brucha; zápcha; zníženie počtu krviniek, čo môže spôsobiť tvorbu modrín/krvácanie (trombocytopenia); pocit mravčenia; 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 Ezetimibe Glenmark

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Len pre balenie vo fľašiach: použite do 200 dní od prvého otvorenia.

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 Glenmark obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K-30, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Ezetimibe Glenmark a obsah balenia

Ezetimibe Glenmark sú biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly, približnej veľkosti 8,0 x 4,0 x 2,6 mm, ploché so skosenými hranami, neobalené, s vyrazeným „G“ na jednej strane a „44“ na strane druhej.

Ezetimibe Glenmark je dostupný v PVC-Aclar-hliníkových blistrových baleniach po 14, 28, 30, 50, 90, 98 a 100 tabletách a HDPE fľašiach s obsahom 100 tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobcovia

- 1) Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Bussiness Park, Croxley Green, Hertfordshire WD18 8YA, Spojené kráľovstvo
- 2) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika
- 3) Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta
- 4) Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Fínsko
- 5) Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Nemecko

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

Česká republika	Ezetimibe Glenmark 10 mg, tablety
Dánsko	Ezetimibe Orion
Fínsko	Ezetimibe Orion 10 mg tabletti
Holandsko	Ezetimibe Glenmark Tabletten
Nemecko	Ezetimib Glenmark 10 mg Tabletten
Nórsko	Ezetimibe Orion
Poľsko	Ezolip
Rakúsko	Ezetimib Glenmark
Slovenská republika	Ezetimibe Glenmark 10 mg tablety
Španielsko	Ezetimibe Viso Farmaceutica
Spojené kráľovstvo	Ezetimibe 10 mg Tablets
Švédsko	Ezetimibe Orion 10 mg Tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.