

## Příbalová informace: informace pro uživatele

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

#### 1. Co je Egitim a k čemu se používá

Egitim je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

Egitim snižuje hladiny celkového cholesterolu, "špatného" cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Egitim navíc zvyšuje hladiny "dobrého" cholesterolu (HDL cholesterolu).

Egitim snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu.

Egitim 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. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může usazovat ve stěnách 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 mrtvici.

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 v 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.

Egitim 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 kontrolovat 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 další léčbou;

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Egitim 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.

Egitim Vám nepomůže zhubnout.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Egitim užívat

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

### Neužívejte Egitim:

- jestliže jste alergický(á) na ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Neužívejte Egitim spolu se statinem:

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

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Egitim se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte ošetřujícího lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.
- Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat Egitim se statinem. Tím se zkontroluje, jak dobře pracují Vaše játra.
- Váš lékař může také chtít udělat krevní testy, aby zkontroloval, jak Vám pracují játra poté, co jste začali užívat Egitim se statinem.

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

Bezpečnost a účinnost kombinovaného užívání přípravku Egitim a některých cholesterol snižujících léčivých přípravků, fibrátů nebyly dosud studovány.

### Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím (od 6 do 17 let), 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 Egitim

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 cokoli z následujícího:

- cyklosporin (lék používaný často u pacientů po transplantaci orgánů);
- léky, které brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fenprokumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulanty);
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože působí na cestu účinku přípravku Egitim;
- fibráty (užívané také ke snížení hladin cholesterolu).

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Egitim se statinem, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo si myslíte, že jste těhotná. Pokud byste otěhotněla v průběhu léčby přípravkem Egitim se statinem, přestaňte okamžitě užívat oba léky a vyhledejte svého lékaře.

Nejsou zkušenosti s užíváním přípravku Egitim bez statinu v těhotenství.

Pokud kojíte, neužívejte Egitim současně se statinem, protože není známo, zda tyto přípravky prostupují do mateřského mléka.

Pokud kojíte, nesmíte Egitim užívat dokonce ani bez statinu.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Egitim obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Egitim užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přitom dál užívejte další léky snižující cholesterol, dokud Vám lékař neřekne, abyste je přestali užívat.

- Dříve než začnete Egitim užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této dietě musíte pokračovat i při užívání přípravku Egitim.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Egitim 10 mg užívaná ústy jednou denně.

Egitim užívejte v kteroukoli denní dobu. Můžete ho užívat s jídlem nebo mimo jídlo.

*Pokud Vám lékař předepsal Egitim spolu se statinem, lze oba léky užívat ve stejnou dobu. V takovém případě si, prosím, přečtete pokyny pro dávkování v příbalové informaci daného statinu.*

*Pokud Vám lékař předepsal Egitim spolu s kolestyraminem nebo jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky snižující cholesterol) musí být Egitim užíván alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.*

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Egitim, než jste měl(a)**

Vyhledejte, prosím, ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Egitim**

Nezdvojnásobujte následující dávku, jen si vezměte předepsané množství přípravku Egitim v obvyklou dobu následující den.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Egitim**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože hladina cholesterol v krvi 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 osob)
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

**Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud během užívání přípravku Egitim pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost svalů, protože ve vzácných případech mohou být svalové potíže, včetně rozpadu svalu vedoucího k poškození ledvin, závažné a vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu.**

Při užívání ezetimibu byly hlášeny alergické reakce, včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, jež mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (vyžadující okamžitou léčbu).

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

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

bolest břicha; průjem; nadýmání; pocit únavy.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz) a svalových funkcí (CK); kašel; porucha trávení; pálení žáhy; pocit na zvracení; bolest kloubů; křeče svalů; bolest krku; snížení chuti k jídlu; bolest, bolest na hrudi, návaly horka; vysoký krevní tlak.

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

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz); bolest hlavy; bolest svalů.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

pocit brnění; suchá ústa; svědění; vyrážka; kopřivka; zánět žaludku; bolest zad; svalová slabost; bolest rukou a nohou; neobvyklá unavenost nebo slabost; otoky, zejména rukou a nohou.

Pokud se přípravek užíval spolu s fenofibrátem (lék snižující hladiny cholesterolu) byl hlášen následující častý nežádoucí účinek: bolest břicha.

Kromě toho byly při všeobecném používání ezetimibu hlášeny tyto nežádoucí účinky (*četnost z dostupných údajů nelze určit*):

Závrať, jaterní potíže, alergické reakce, včetně vyrážky a kopřivky, červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru (erythema multiforme), bolest svalů, citlivost nebo slabost svalů, rozpad svalů, žlučové kameny nebo zánět žlučníku (které mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení), zánět slinivky břišní často se silnou bolestí břicha, zácpa, snížení počtu krevních destiček, které může způsobit podlitiny/krvácení (trombocytopenie), pocit brnění, deprese, neobvyklá unavenost 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak Egitim uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Egitim obsahuje

- Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, mannitol, částečně substituovaná hyprolosa, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

### Jak Egitim vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Egitim jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, se stylizovaným E na jedné straně a s kódem 612 na druhé straně tablety. 30 (3x10), 60 (6x10), 80 (8x10), 90 (9x10) nebo 100 (10x10) tablet v OPA/AL/PVC/Al blistru, papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko	Ezetimib-Egis 10 mg tableta
Bulharsko	Lipobon 10 mg tablets
Česká republika	Egitim

Francie	EZETIMIBE BIOGARAN 10 MG, comprimé
Polsko	Lipegis
Slovenská republika	Lipobon 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 5. 2021**