

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je přípravek Ezetimib Teva a k čemu se používá**

Přípravek Ezetimib Teva je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

Přípravek Ezetimib Teva snižuje hladiny celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Ezetimib Teva navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Ezetimib, léčivá látka přípravku Ezetimib Teva, snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu.

Přípravek Ezetimib Teva 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. Váš celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

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

**Přípravek Ezetimib Teva 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 snížit 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 jiným způsobem.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Ezetimib Teva 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.

Přípravek Ezetimib Teva Vám nepomůže zhubnout.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimib Teva užívat**

Jestliže užíváte přípravek Ezetimib Teva spolu se statinem, přečtěte si prosím příbalovou informaci konkrétního statinu.

**Neužívejte přípravek Ezetimib Teva, jestliže:**

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

**Neužívejte přípravek Ezetimib Teva spolu se statinem, jestliže:**

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

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ezetimib Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte svého lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.
- Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat přípravek Ezetimib Teva se statinem. To proto, aby se zkontrolovalo, jak dobře pracují Vaše játra.
- Váš lékař může také chtít udělat krevní testy, aby zkontroloval, jak Vám pracují játra poté, co jste začali užívat přípravek Ezetimib Teva se statinem.

Jestliže trpíte středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater, nedoporučuje se přípravek Ezetimib Teva užívat.

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Ezetimib Teva a některých cholesterol snižujících léčivých přípravků, fibrátů, nebyla stanovena.

**Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku mezi 6 a 17 lety, 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 přípravek Ezetimib Teva**

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 léčivé přípravky s jakoukoli z následujících léčivých látek:

- cyklosporin (používaný často u pacientů po transplantaci orgánů)

- léky s léčivou látkou, která brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fenpropion, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulancia)
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Ezetimib Teva
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu)

### **Přípravek Ezetimib Teva s jídlem**

Přípravek Ezetimib Teva může být podáván s jídlem i bez něj.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Ezetimib Teva se statinem, jestliže jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Ezetimib Teva se statinem otěhotněla, přestaňte užívat oba léčivé přípravky a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s užíváním přípravku Ezetimib Teva bez statinu v průběhu těhotenství. Pokud jste těhotná, požádejte svého lékaře o radu dříve, než začnete přípravek Ezetimib Teva užívat.

Neužívejte přípravek Ezetimib Teva se statinem, pokud kojíte, protože není známo, jestli se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka.

Neužívejte přípravek Ezetimib Teva bez statinu, pokud kojíte. Poradte se se svým lékařem.

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

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

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

### **Přípravek Ezetimib Teva obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Ezetimib Teva obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Ezetimib Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Přitom dál užívejte další cholesterol snižující léky, dokud Vám lékař neřekne, abyste je přestal(a) užívat. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve než začnete přípravek Ezetimib Teva užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Ezetimib Teva.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Ezetimib Teva 10 mg užívaná ústy jednou denně.

Přípravek Ezetimib Teva užívejte v kteroukoli denní dobu. Můžete ho užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetimib Teva spolu se statinem, lze oba léky užívat ve stejnou dobu. V takovém případě si, prosím, přečtete pokyny pro dávkování v příbalové informaci příslušného přípravku.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetimib Teva spolu s dalším léčivým přípravkem ke snižování cholesterolu obsahujícím léčivou látku kolestyramin nebo s jiným léčivým přípravkem obsahujícím sekvestrant žlučových kyselin, musí být přípravek Ezetimib Teva užíván alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

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

Vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetimib Teva**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, jen si vezměte předepsané množství přípravku Ezetimib Teva v obvyklou dobu příští den.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezetimib Teva**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože Váš cholesterol 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 pacientů)
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých hlášení)

**Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost svalů. To proto, že svalové potíže včetně rozpadu svalu vedoucího k postižení ledvin, mohou být ve vzácných případech závažné a mohou vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu.**

**Kontaktujte ihned svého lékaře,** pokud se u Vás objeví alergické reakce zahrnující otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (což vyžaduje okamžitou léčbu). Toto bylo hlášeno při všeobecném použití.

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

**Časté:** bolest břicha; průjem; nadýmání; pocit únavy.

**Méně časté:** zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz) a svalových funkcí (kreatinkinázy); kašel; poruchy trávení; pálení žáhy; nevolnost; bolest kloubů; svalové křeče; bolest šíje; snížení chuti k jídlu; bolest, bolest na hrudi, návaly horka; vysoký krevní tlak.

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

**Časté:** zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz); bolest hlavy; bolest, citlivost nebo slabost svalů.

**Méně časté:** pocit brnění; sucho v ústech; zánět žaludku, svědění; vyrážka; kopřivka; bolest zad; svalová slabost; bolest rukou a nohou; neobvyklá únava nebo slabost; otoky, zejména rukou a nohou.

Pokud se přípravek užíval spolu s fenofibrátem byl hlášen následující **častý** nežádoucí účinek:  
bolest břicha

Při všeobecném používání byly dodatečně hlášeny následující nežádoucí účinky: závrať; bolest svalů; jaterní potíže; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky; červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru (erythema multiforme); bolest, citlivost nebo slabost svalů; rozpad svalů; žlučové kameny nebo zánět žlučníku (což může způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení); zánět slinivky břišní často se silnou bolestí břicha; zácpa; snížení počtu krevních buněk, které může způsobit podlitiny/krvácení (trombocytopenie); pocit brnění; deprese; neobvyklá únava 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 možných 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 přípravek Ezetimib Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

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 přípravek Ezetimib Teva obsahuje**

- Léčivou látkou je ezetimibum.
- Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, předželatinovaný kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, povidon K 30, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, poloxamer 407

### **Jak přípravek Ezetimib Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku Ezetimib Teva jsou bílé, bikonvexní, ve tvaru tobolek, s vyraženým „10“ na jedné straně.

### **Velikosti balení:**

Přípravek Ezetimib Teva 10 mg je zabalený v PVC/ACLAR/PVC-Al blistrech po 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 a 120 tabletách nebo HDPE lahvičkách s PP dětským bezpečnostním uzávěrem se zatavenou vnitřní těsnicí folií a s nádobkou se silikagelovým vysoušedlem obsahujících 100 a 105 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, Praha, 150 00, Česká republika

Výrobce:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren

89143, Německo

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb

10000, Chorvatsko

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

Rakousko: Ezetimib ratiopharm 10 mg Tabletten

Belgie: Ezetimibe Teva Generics 10 mg tabletten

Německo: Ezetimib AbZ 10 mg Tabletten

Dánsko: Ezetimibe Teva

Španělsko: Ezetimiba Teva 10 mg comprimidos EFG

Finsko: Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletti

Francie: Ezetimibe Teva 10 mg comprimé

Chorvatsko: Ezact 10 mg tablete

Irsko: Ezetimibe Teva 10 mg Tablets

Itálie: Ezetimibe Teva

Nizozemsko: Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten

Portugalsko: Ezetimiba Teva

Slovenská republika: Ezetimib Teva 10 mg

Velká Británie: Ezetimibe 10 mg Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 11. 2021**