

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Ezen a k čemu se používá

Přípravek Ezen je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

Přípravek Ezen je lék užívaný ke snižování hladin celkového cholesterolu, tzv.

„špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových sloučenin nazývaných triglyceridy v krvi. Navíc přípravek Ezen zvyšuje hladiny tzv. „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Ezetimib, léčivá látka přípravku Ezen, snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu. Přípravek Ezen zesiluje cholesterol-snižující účinek statinů, skupiny léků, které snižují cholesterol, který si vytváří Vaše tělo.

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 jsou 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.

Další formou tuků v krvi jsou triglyceridy, které mohou zvyšovat riziko srdečních onemocnění.

Přípravek se používá u pacientů, u kterých samotná dieta snižující cholesterol nestačí ke kontrole hladin cholesterolu. Během užívání tohoto léku musíte dále dodržovat dietu snižující cholesterol.

Přípravek Ezen se užívá spolu s dietou snižující cholesterol, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi [primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární)],
 - spolu se statinem, pokud samotný statin nedokáže dostatečně snížit hladinu cholesterolu,
 - samostatně, pokud léčba statinem není vhodná nebo není dobře snášena,
- dědičnou chorobu (homozygotní familiární hypercholesterolemii), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Může Vám být také předepsán statin a můžete být léčeni jinou léčbou.
- dědičnou chorobu (homozygotní sitosterolemií, také známou jako fytosterolemie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Ezen 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 Ezen Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezen užívat

Pokud užíváte přípravek Ezen spolu se statinem, přečtěte si prosím příbalovou informaci konkrétního statinu.

Neužívejte přípravek Ezen:

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

Neužívejte přípravek Ezen spolu se statinem, jestliže:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ezen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte lékaře o všech svých onemocněních, a to včetně alergií.
- Lékař Vás musí podrobit krevním testům předtím, než začnete užívat přípravek Ezen spolu se statinem. Krevní testy jsou pro kontrolu Vašich jaterních funkcí.
- Lékař Vás může dalším krevním testům podrobit poté, co začnete přípravek Ezen spolu se statinem užívat, aby Vám zkontroloval jaterní funkce.

Jestliže trpíte střední až závažnou poruchou funkce jater, nedoporučuje se přípravek Ezen užívat. Bezpečnost a účinnost kombinovaného užívání ezetimibu a některých léčivých přípravků snižujících cholesterol, 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 Ezen

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 léky s následujícími léčivými látkami:

- cyklosporin (užívaný často u pacientů po transplantaci orgánů),

- léky s léčivou látkou, která brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fenpropakumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulanty),
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje mechanismus účinku přípravku Ezen,
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Ezen se statinem, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Pokud v průběhu užívání přípravku Ezen se statinem otěhotníte, ihned přestaňte oba léky užívat a obraťte se na svého lékaře. Nejsou žádné zkušenosti s užíváním ezetimibu se statinem nebo bez něj v průběhu těhotenství. Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Ezen užívat.

Neužívejte přípravek Ezen spolu se statinem, pokud kojíte, protože není známo, zda se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka. Neužívejte přípravek Ezen bez statinu, pokud kojíte. Požádejte o radu svého lékaře.

Než začnete užívat jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Ezen se neočekává, že by ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak mělo by být bráno v úvahu, že někteří pacienti mohou po požití přípravku Ezen pociťovat závrať.

Přípravek Ezen obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 přípravek Ezen užívá

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

Pokračujte v užívání ostatních léčivých přípravků na snižování hladiny cholesterolu, dokud Vám lékař neřekne, že již nemáte přípravky užívat.

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

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

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Ezen užívaná ústy jednou denně.

Přípravek Ezen můžete užívat v kteroukoli denní dobu. Můžete jej užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám Váš lékař předepsal přípravek Ezen spolu se statinem, můžete oba léčivé přípravky užívat ve stejný čas. V tomto případě si prosím přečtete pokyny pro dávkování v příbalové informaci příslušného statinu.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezen, než jste měl(a)

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezen

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezen

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.

Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlá nevysvětlitelná svalová bolest, citlivost nebo slabost. Je to proto, že svalové potíže včetně rozpadu svalové hmoty vedoucí k postižení ledvin mohou být ve vzácných případech závažné a potenciálně mohou vést k život ohrožujícímu stavu.

Při užívání byly hlášeny alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním (tyto stavy vyžadují okamžitou léčbu).

Pokud byl přípravek užíván samostatně nebo se statiny, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- bolest břicha, průjem, nadýmání,
- pocit únavy,
- bolest hlavy,
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz);

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- zvýšení některých hodnot svalových funkcí (CK-svalový enzym),
- kašel,
- trávicí potíže, pálení žáhy, nevolnost, sucho v ústech, zánět žaludku,
- bolest kloubů, svalové křeče, bolest krku, bolest zad, bolest rukou a nohou,
- snížení chuti k jídlu,
- bolest, bolest na hrudi, neobvyklá únava nebo slabost, otok zejména rukou a nohou,
- návaly horka, vysoký krevní tlak,
- svědění; vyrážka; kopřivka,
- pocit brnění.

Dále byl hlášen výskyt následujících nežádoucích účinků s neznámou frekvencí (nemůže být odhadnuto z dostupných dat):

- závrať,
- výsev červené vyrážky projevující se někdy lézemi (erythema multiforme),
- zánět jater, žlučové kameny nebo zánět žlučníku (které mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení),
- zánět slinivky břišní často se silnou bolestí břicha, zácpa,
- snížení počtu krevních buněk, které může způsobovat podlitiny/krvácení (trombocytopenii),
- deprese,
- dušnost.

Pokud byl přípravek užíván spolu s fenofibrátem, byl hlášen následující častý nežádoucí účinek:

- bolest břicha.

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

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

5. Jak přípravek Ezen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení kvality.

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 Ezen obsahuje

- Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon K30 (E1201), sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium-stearát.

Jak přípravek Ezen vypadá a co obsahuje toto balení

Ezen jsou bílé, podlouhlé tablety o délce přibližně 8 mm a šířce přibližně 4 mm, hladké po obou stranách.

PVC/Aclar/PVC – Al blistr nebo PVC/PVDC – Al blistr nebo PVC/PE/PVDC – Al blistr.

Velikost balení: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S. C. ZENTIVA, S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Česká republika, Slovenská republika, Polsko: Ezen

Bulharsko: Езен

Francie, Itálie, Dánsko, Švédsko, Norsko: Ezetimibe Zentiva

Německo, Rakousko: Ezetimib Zentiva

Maďarsko: Ezetimib-Zentiva

Velká Británie: Ezetimibe

Portugalsko: Ezetimiba Zentiva

Rumunsko: Cexado

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 3. 2022