

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

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

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

Ezetimib STADA je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

Cholesterol je jedna z 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 ke 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 Ezetimib STADA snižuje hladiny celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Ezetimib STADA navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

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

Přípravek Ezetimib STADA zesiluje cholesterol-snižující účinek statinů, skupiny léků, které snižují cholesterol vytvářený Vaším tělem.

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.

## **Ezetimib STADA 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
- dědičnou chorobou (homozygotní sitosterolemií, také známou jako fytosterolemie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, Ezetimib STADA 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.

Ezetimib STADA Vám nepomůže zhubnout.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ezetimib STADA užívat**

Jestliže užíváte Ezetimib STADA spolu se statinem, přečtěte si prosím příbalovou informaci konkrétního léčivého přípravku.

### **Neužívejte Ezetimib STADA:**

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

### **Neužívejte Ezetimib STADA společně se statinem:**

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ezetimib STADA 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 Ezetimib STADA užívat 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 Ezetimib STADA se statinem.

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

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Ezetimib STADA a některých cholesterol snižujících léčivých přípravků jako 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 Ezetimib STADA**

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, fenpropakumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulační)
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Ezetimib STADA
- fibráty (užívané také ke snižování 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.

#### Těhotenství

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

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

#### Kojení

Neužívejte Ezetimib STADA se statinem, jestliže kojíte, protože není známo, jestli se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka.

Neužívejte Ezetimib STADA bez statinu, jestliže kojíte. Poraďte se se svým lékařem.

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

Nepředpokládá se, že by Ezetimib STADA ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Někteří lidé mohou po užití přípravku Ezetimib STADA mít závrať; pokud jste takto ovlivněn(a), neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

### **Ezetimib STADA obsahuje laktosu a sodík**

Ezetimib STADA obsahuje cukr, zvaný laktosa. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, 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 Ezetimib STADA 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), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta Ezetimib STADA 10 mg jednou denně.

#### Způsob podání

Tento léčivý přípravek se užívá ústy.

Užívejte Ezetimib STADA v kteroukoli denní dobu. Můžete ho užívat s jídlem nebo bez jídla.

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

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

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

Vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ezetimib STADA**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Ezetimib STADA**

Pokračujte v užívání Vašich léčivých přípravků pro snižování cholesterolu dokud Vám lékař nedoporučí přestat. Váš cholesterol se může opět 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.

**Kontaktujte ihned svého lékaře, jestliže 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.**

Při všeobecném použití byly hlášeny alergické reakce zahrnující otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (což vyžaduje okamžitou léčbu).

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

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

- bolest břicha
- průjem
- plynatost
- pocit únavy

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

- zvýšení v některých laboratorních krevních testech jaterních funkcí (transaminázy) nebo svalových funkcí (CPK – kreatinfosfokináza)
- kašel
- zažívací potíže
- pálení žáhy
- nauzea
- bolest kloubů
- svalové křeče
- bolest šíje
- snížená chuť k jídlu
- bolest
- bolest na hrudi
- návaly horka

- vysoký krevní tlak

Navíc, při současném podávání se statinem, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

- zvýšení v některých laboratorních krevních testech jaterních funkcí (transaminázy)
- bolest hlavy
- bolest svalů
- citlivost nebo slabost

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

- pocity mravenčení
- sucho v ústech
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- bolest zad
- svalová slabost
- bolest horních a dolních končetin
- neobvyklá únavnost nebo slabost
- otoky, zejména na rukou a nohou

Při současném podávání s fenofibrátem, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

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

- bolest břicha

Navíc při všeobecném použití byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- závratě
- bolesti svalů
- postižení jater
- alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky
- výrazná červená vyrážka, někdy s postižením (lézí) ve tvaru terče (multiformní erytém)
- bolest, citlivost nebo slabost svalů
- rozpad svalů
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (který může způsobit bolest břicha, nucení na zvracení, zvracení)
- zánět slinivky břišní často se závažnou bolestí břicha
- zácpa
- snížení počtu krevních buněk, které může vést k modřinám/krvácení (trombocytopenie)
- pocity mravenčení
- deprese
- neobvyklá únavnost 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 Ezetimib STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Ezetimib STADA obsahuje**

- Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou: Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E 460), povidon (E 1201), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), natrium-lauryl-sulfát a magnesium- stearát (E 470b)

### **Jak Ezetimib STADA 10 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé, oválné tablety ve tvaru tobolky, o délce přibližně 8 mm a šířce přibližně 4 mm.

Přípravek je dostupný ve velikosti balení 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tablet zabalených v PVC/PCTFE/PVC nebo PVC/PE/PVDC (čirá, průsvitná) folie// Al blistrech

Přípravek je dostupný ve velikosti balení 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tablet zabalených v PVC/PCTFE/PVC nebo PVC/PE/PVDC (čirá, průsvitná) folie // Al jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### **Výrobci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Vídeň  
Rakousko

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nizozemsko

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 5. 2023**