

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

**Zoletorv 10 mg/10 mg potahované tablety**  
**Zoletorv 10 mg/20 mg potahované tablety**  
**Zoletorv 10 mg/40 mg potahované tablety**

**ezetimibum a atorvastatinum**

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

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

Přípravek Zoletorv je lék určený ke snížení zvýšených hladin cholesterolu. Přípravek Zoletorv obsahuje ezetimib a atorvastatin.

Přípravek Zoletorv se používá u dospělých ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ (LDL) cholesterolu a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Zoletorv navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ (HDL) cholesterolu.

Přípravek Zoletorv snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i množství cholesterolu, který si tělo samo vytváří.

Cholesterol je jednou z několika tukových látek nacházejících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může hromadit ve stěnách tepen, kde vytvoří plát. Takovéto nahromadění v plátu může případně vést k zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zablokovat průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Toto zablokování krevního průtoku může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici (cévní mozkové příhodě).

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit špatnému cholesterolu v hromadění se v tepnách a chrání tak proti onemocnění srdce.

Triglyceridy jsou jinou formou tuku v krvi, která může zvyšovat riziko onemocnění srdce.

Přípravek Zoletorv se používá u pacientů, kteří nedokážou regulovat hladiny cholesterolu samotnou dietou. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat dietu ke snižování hladin cholesterolu.

Přípravek Zoletorv se používá jako doplněk k cholesterol snižující dietě, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemii [heterozygotní familiární i nefamiliární]) nebo zvýšenými hladinami tuku v krvi (smíšenou hyperlipidemií):
  - pokud je léčba samotným statinem nedostatečná
  - pokud se již léčíte statinem a ezetimibem v samostatných tabletách.
- dědičným onemocněním (homozygotní familiární hypercholesterolemii), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být také léčen(a) jiným způsobem.
- srdečním onemocněním. Přípravek Zoletorv snižuje riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, nutnosti operace zvyšující průtok krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Zoletorv Vám nepomůže zhubnout.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoletorv užívat

### Neužívejte přípravek Zoletorv, jestliže

- jste alergický(á) na ezetimib, atorvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění postihující játra,
- měl(a) jste nevysvětlitelné abnormální krevní testy jaterních funkcí,
- jste žena v plodném věku a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci,
- jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte,
- používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zoletorv se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku nebo pokud máte v mozku malé dutinky vyplněné tekutinou po předchozích cévních mozkových příhodách,
- máte problémy s ledvinami,
- máte málo aktivní štítnou žlázu (hypothyreózu),
- jste měl(a) opakovanou nebo nevysvětlitelnou bolest svalů, máte v osobní nebo rodinné anamnéze svalové problémy,
- jste v minulosti měl(a) svalové problémy během léčby jinými léky snižujícími hladinu lipidů (např. jiné „statiny“ nebo „fibráty“),
- pravidelně pijete velká množství alkoholu,
- máte v anamnéze jaterní onemocnění,
- je Vám více než 70 let,
- Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete užívat tento přípravek,
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Zoletorv může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza),
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie

(onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).

**Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte při užívání přípravku Zoletorv nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost.** To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin. Je známo, že atorvastatin způsobuje svalové problémy a ty byly také hlášeny u ezetimibu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Dříve, než začnete přípravek Zoletorv užívat, proberte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte závažné selhání dýchání.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zoletorv užívat, protože Váš lékař bude potřebovat provést před nasazením přípravku Zoletorv a případně během jeho užívání krevní testy, aby mohl předpovědět riziko svalových nežádoucích účinků. Je známo, že riziko svalových nežádoucích účinků, např. rhabdomyolýzy, se zvyšuje, pokud se některá léčiva užívají současně (viz bod 2, „Další léčivé přípravky a přípravek Zoletorv“).

Během léčby tímto přípravkem bude Váš lékař pečlivě sledovat, zda nemáte cukrovku nebo zda nejste vystaven(a) riziku vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je pravděpodobné tehdy, jestliže máte vysoké hladiny cukru a tuků v krvi, trpíte nadváhou a máte vysoký krevní tlak.

Informujte svého lékaře o všech Vašich zdravotních obtížích včetně alergií.

Kombinovanému užívání přípravku Zoletorv a fibrátů (léky na snížení cholesterolu) je nutno se vyhnout, protože kombinované užívání přípravku Zoletorv a fibrátů nebylo hodnoceno.

## **Děti**

Přípravek Zoletorv se u dětí a dospívajících nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Zoletorv**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků bez lékařského předpisu.

Existují některé léky, které mohou změnit účinky přípravku Zoletorv nebo jejichž účinky mohou být přípravkem Zoletorv změněny (viz bod 3). Tento typ interakce může vést k tomu, že jeden nebo oba léky budou méně účinné. Případně to může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně důležitého stavu poškozujícího svaly známého jako „rhabdomyolýza“ popsaného v bodě 4:

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantaci),
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová\*\*, rifampicin (léky k léčbě bakteriálních infekcí),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (léky k léčbě plísňových infekcí),
- gemfibrozil, další fibráty, kyselina nikotinová, deriváty, kolestipol, cholestyramin (léky na regulování hladin lipidů),
- některé blokátory vápníkového kanálu používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. amlodipin, díltiazem,
- digoxin, verapamil, amiodaron (léky regulující srdeční rytmus),
- léky používané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranavir/ritonavir atd. (léky k léčbě AIDS),

- některé léky používané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir,
- daptomycin (používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a podkoží a bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi)).

**\*\*Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Zoletorv znovu pokračovat. Užívání přípravku Zoletorv s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.**

- Další léky, o nichž je známo, že se ovlivňují s přípravkem Zoletorv:
  - perorální antikoncepce (léky zabraňující otěhotnění),
  - stiripentol (antiepileptikum používané k léčbě epilepsie),
  - cimetidin (lék používaný k léčbě pálení žáhy a žaludečních vředů),
  - fenazon (lék proti bolesti),
  - antacida (přípravky k léčbě poruch trávení obsahující hliník nebo hořčík),
  - warfarin, fenpropakumon, acenokumarol nebo fluindion (léky zabraňující tvorbě krevních sraženin),
  - kolchicin (používá se k léčbě dny),
  - třezalka tečkovaná (lék k léčbě depresí).

### **Přípravek Zoletorv s jídlem a alkoholem**

Ohledně pokynů, jak užívat přípravek Zoletorv, viz bod 3. Mějte prosím na paměti následující:

#### *Grapefruitová šťáva*

Nepijte více než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy za den, protože velká množství grapefruitové šťávy mohou změnit účinky přípravku Zoletorv.

#### *Alkohol*

Během užívání tohoto přípravku se vyhněte pití většího množství alkoholu. Podrobnosti naleznete v bodu 2, „Upozornění a opatření“.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná, přípravek Zoletorv neužívejte. Přípravek Zoletorv neužívejte, pokud můžete otěhotnět a pokud nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Pokud během užívání přípravku Zoletorv otěhotníte, přestaňte jej ihned užívat a informujte svého lékaře.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Zoletorv.

Bezpečnost přípravku Zoletorv v těhotenství a při kojení nebyla dosud prokázána.

Dříve, než začnete tento lék užívat, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

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

Nepředpokládá se, že by přípravek Zoletorv narušoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v potaz, že někteří lidé mohou po užití přípravku Zoletorv pociťovat závrať.

### **Přípravek Zoletorv obsahuje laktózu**

Tablety přípravku Zoletorv obsahují cukr nazývaný laktóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Zoletorv 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 přípravek Zoletorv užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Váš lékař určí vhodnou sílu tablet, a to v závislosti na současné léčbě a stupni Vašeho osobního rizika. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

#### Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zoletorv užívaná ústy jednou denně.

#### Kdy se přípravek užívá

Přípravek Zoletorv užívejte kdykoli v průběhu dne. Lze jej užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Zoletorv spolu s cholestyraminem nebo jakýmkoliv jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky na snížení hladiny cholesterolu), musíte přípravek Zoletorv užívat nejméně 2 hodiny předtím nebo 4 hodiny poté, co užijete sekvestrant žlučových kyselin.

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

Obráťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zoletorv**

Neužívejte mimořádnou dávku; užijte normální množství přípravku Zoletorv v obvyklý čas další den.

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.

**Pokud Vás postihne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.**

- Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje, jazyka a hrdla, což může způsobit velké potíže s dýcháním.
- Závažné onemocnění s těžkým olupováním a otokem kůže, tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích, pohlavních orgánech a s horečkou; kožní vyrážka s růžovo-červenými skvrnami, zejména na dlaních nebo chodidlech, které mohou přecházet do puchýřů.
- Slabost, citlivost, bolest nebo přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči a zejména, pokud Vám současně není dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což může být život ohrožující a může vést k problémům s ledvinami.

- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).

Musíte se poradit se svým lékařem co nejdříve, pokud Vás postihnou problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, protože to může ukazovat na potíže s játry.

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- průjem,
- bolest svalů.

Byly hlášeny následující méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- chřipka,
- deprese; neklidný spánek; poruchy spánku,
- závrat; bolest hlavy; pocit brnění,
- pomalý tep,
- návaly horka,
- dušnost,
- bolest břicha; nadýmání; zácpa; poruchy trávení; plynatost; častá peristaltika (pohyby střev); zánět žaludku; nevolnost; nepříjemný pocit v oblasti břicha; podrážděný žaludek,
- akné; kopřivka,
- bolest kloubů; bolest zad; křeče v nohou; svalová únava, svalové křeče nebo slabost; bolest v rukou a nohou,
- neobvyklá slabost; pocit únavy nebo nepohody; otok, zejména kotníků (edém),
- zvýšení některých laboratorních krevních testů funkce jater nebo svalů (kreatinkináza – CK),
- přibývání na váze.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání),
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

U lidí užívajících přípravek Zoletorv nebo tablety s ezetimibem nebo atorvastatinem byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

- alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním (vyžaduje okamžitou léčbu),
- vystouplá červená vyrážka, někdy s terčovitými lézemi,
- problémy s játry,
- kašel,
- pálení žáhy,
- snížení chuti k jídlu; ztráta chuti k jídlu,
- vysoký krevní tlak,
- kožní vyrážka a svědění; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky,
- poranění šlach,
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (což může způsobovat bolest břicha, nevolnost, zvracení),
- zánět slinivky břišní, často se silnými bolestmi břicha,
- snížení počtu krvinek, což může vést k tvorbě modřin/krvácení (trombocytopenie),
- zánět nosních dutin; krvácení z nosu,
- bolest šíje; bolest; bolest na hrudi; bolest v krku,

- zvýšení a snížení hladin cukru v krvi (jestliže máte cukrovku, musíte pokračovat v pečlivém sledování svých hladin cukru v krvi),
- noční můry,
- necitlivost nebo brnění v prstech na ruku a nohu,
- snížené vnímání bolesti nebo dotyků,
- změna vnímání chutí; sucho v ústech,
- ztráta paměti,
- zvonění v uších a/nebo hlavě; ztráta sluchu,
- zvracení,
- říhání,
- vypadávání vlasů,
- zvýšená tělesná teplota,
- pozitivní testy moči na bílé krvinky,
- rozmazané vidění; poruchy vidění,
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

Možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů:

- sexuální potíže,
- deprese,
- dýchací problémy zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku,
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru a tuků v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby,
- bolest svalů, svalovou citlivost nebo slabost, která je konstantní, a zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte horečku, což nemusí po vysazení přípravku Zoletorv vymizet (četnost není známa).

#### **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 přípravek Zoletorv uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před kyslíkem.

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 Zoletorv obsahuje

Léčivými látkami jsou ezetimibum a atorvastatinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a atorvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg (jako atorvastatinum calcicum trihydricum).

Pomocnými látkami jsou: uhličitán vápenatý; koloidní bezvodý oxid křemičitý; sodná sůl kroskarmelózy; hyprolóza; monohdrát laktózy; magnesium-stearát; mikrokrytalická celulóza; polysorbát 80; povidon; natrium-lauryl-sulfát.

Potah tablety obsahuje: hypromelózu, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), mastek.

### Jak přípravek Zoletorv vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety ve tvaru tobolek, bikonvexní, bílé až téměř bílé.

Tablety Zoletorv 10 mg/10 mg: na jedné straně vyraženo „257”

Tablety Zoletorv 10 mg/20 mg: na jedné straně vyraženo „333”

Tablety Zoletorv 10 mg/40 mg: na jedné straně vyraženo „337”

### Velikosti balení:

Balení po 10, 30, 90 a 100 potahovaných tabletách v dusíkem profouknutých Al/Al blistrech (dutina z oPA-Al-PVC s vrškem z Al).

Balení po 30 x 1 a 45 x 1 potahovaných tabletách v jednodávkových dusíkem profouknutých Al/Al blistrech (dutina z oPA-Al-PVC s vrškem z Al).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

#### Výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgie

Organon N.V.  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

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

ATOZET: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Dánsko, Německo, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko

LIPTRUZET: Kypr, Francie, Řecko, Maďarsko

ZOLETORV: Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 7. 2023**