Sp. zn. sukls128129/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Ezoleta a k čemu se používá

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

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

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

Přípravek Ezoleta zesiluje cholesterol-snižující účinek statinů, skupiny léků, které snižují hladinu cholesterolu vytvářeného 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 záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože pomáhá zabraňovat špatnému cholesterolu v usazování v tepnách a chrání tak před srdečními onemocněními.

Triacylglyceroly 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 Ezoleta se používá navíc k cholesterol snižující dietě, 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 léčen(a) jiným způsobem;
- dědičnou chorobou (homozygotní sitosterolemií, také známou jako fytosterolemie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Ezoleta v kombinaci se statiny, které se používají ke snížení hladiny cholesterolu, snižuje riziko srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody, nutnosti operace zvyšující průtok krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Ezoleta Vám nepomůže zhubnout.

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

Jestliže užíváte přípravek Ezoleta spolu se statinem, přečtěte si prosím příbalovou informaci konkrétního přípravku.

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

Neužívejte přípravek Ezoleta spolu se statinem, jestliže:
- máte v současné době potíže s játry,
- jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Ezoleta se poraďte 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 Ezoleta 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 začal(a) užívat přípravek Ezoleta se statinem.
- Jestliže trpíte středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater, nedoporučuje se přípravek Ezoleta užívat.
- Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Ezoleta a fibrátů (léčivé přípravky snižující hladinu cholesterolu), nebyla stanovena.

Děti a dospívající
Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím od 6 do 17 let věku, 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 Ezoleta
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 (lék používaný často u pacientů po transplantaci orgánů),
- léky s účinnou látkou, která brání tvorbě krevních sraženin, jako je warfarin, fenprokumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulancia),
- kolestyramin (lék užívaný také ke snižování hladiny cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Ezoleta,

- fibráty (léky užívané také ke snižování hladiny cholesterolu).

Přípravek Ezoleta s jídlem a pitím
Přípravek Ezoleta můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení
Neužívejte přípravek Ezoleta se statinem, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Ezoleta se statinem otěhotněla, přestaňte okamžitě užívat oba léčivé přípravky a vyhledejte svého lékaře.

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

Neužívejte přípravek Ezoleta se statinem, pokud kojíte, protože není známo, zda se léčivé látky vylučují do mateřského mléka.

Neužívejte přípravek Ezoleta bez statinu, pokud kojíte. Požádejte svého lékaře o radu.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nepředpokládá se, že by přípravek Ezoleta ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Je však třeba vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Ezoleta závrať.

Přípravek Ezoleta 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 Ezoleta 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 přípravek Ezoleta užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Ezoleta.

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

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

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezoleta, než jste měl(a)
Kontaktujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezoleta
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Jen si vezměte předepsané množství přípravku Ezoleta v obvyklou dobu příští den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezoleta
Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezoleta, hladina Vašeho cholesterolu 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.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost svalů. To proto, že svalové potíže včetně rozpadu svalů 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 obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (což vyžaduje okamžitou léčbu).

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest břicha; průjem; plynatost; pocit únavy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferáz) a svalových funkcí (kreatinkinázy); kašel; porucha trávení; pálení žáhy; nevolnost; bolest kloubů; svalové křeče; bolest krku; 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferáz); bolest hlavy; bolest, citlivost nebo slabost svalů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): pocit brnění; sucho v ústech; svědění; vyrážka; kopřivka; bolest zad; svalová slabost; bolest v horních a dolních končetinách; 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 *(četnost není známa)*: závrať; bolest svalů; jaterní potíže; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky; vyvýšená 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 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Ezoleta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 přípravek Ezoleta obsahuje
- Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou: natrium-lauryl-sulfát, povidon K 30, mannitol (E421), sodná sůl kroskarmelosy (E468), mikrokrystalická celulosa (E460), natrium-stearyl-fumarát. Viz bod 2 „Přípravek Ezoleta obsahuje sodík“.

Jak přípravek Ezoleta vypadá a co obsahuje toto balení
Tablety jsou bílé až téměř bílé ve tvaru tobolky se zkosenými hranami. Rozměry tablety: 8 × 4 mm.

Přípravek Ezoleta je dostupný v krabičkách obsahujících:
- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tablet v blistrech (OPA/Al/PVC//Al),
- 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 90 × 1, 98 × 1 nebo 100 × 1 tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech (OPA/Al/PVC//Al).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	**Název léčivého přípravku**
Slovinsko, Dánsko, Finsko, Norsko, Švédsko, Island	Ezetimib Krka
Rakousko	Ezetimib HCS
Belgie, Francie, Irsko, Itálie, Nizozemsko	Ezetimibe Krka
Česká republika, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Malta	Ezoleta
Německo	Ezetad
Španělsko, Portugalsko	Ezetimiba Krka
Spojené království (Severní Irsko)	Ezetimibe

Malta	Ezoleta 10 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).