

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Tezzimi a k čemu se používá

Tezzimi je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

Přípravek Tezzimi snižuje hladiny celkového cholesterolu, "špatného" cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triacylglyceroly v krvi. Kromě toho tento přípravek zvyšuje hladiny "dobrého" cholesterolu (HDL cholesterolu).

Ezetimib, léčivá látka přípravku Tezzimi, snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu. Tezzimi zesiluje cholesterol-snižující účinek statinů, skupiny léků, které snižují cholesterol vytvářený tělem.

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 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.

Triacylglyceroly jsou další formou tuků v 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 Tezzimi se používá navíc k dietě snižující cholesterol, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemii [heterozygotní familiární a nefamiliární])
 - současně se statinem, pokud samotný statin nedokáže dostatečně kontrolovat hladinu cholesterolu
 - samostatně, pokud léčba statinem není vhodná nebo není snášena.
- dědičnou chorobou (homozygotní familiární hypercholesterolemii), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Může Vám být také předepsán statin a zároveň můžete dostávat další léčbu.

Pokud máte srdeční onemocnění, tento přípravek 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.

Tezzimi Vám nepomůže zhubnout.

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

Jestliže užíváte přípravek Tezzimi současně se statinem, přečtěte si, prosím, příbalovou informaci daného statinu.

NEUŽÍVEJTE přípravek Tezzimi

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

NEUŽÍVEJTE přípravek Tezzimi současně se statinem

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tezzimi 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 Tezzimi současně se statinem. Tím se ověří, 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 Tezzimi současně se statinem.

Jestliže trpíte **středně těžkou nebo těžkou** poruchou funkce jater, nedoporučuje se přípravek Tezzimi užívat.

Bezpečnost a účinnost souběžného užívání přípravku Tezzimi a **fibrátů** (léků snižujících hladinu cholesterolu) nebyla dosud stanovena, proto se tato kombinace nedoporučuje.

Ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte

- nevysvětlitelnou bolest, citlivost či slabost svalů, neboť ve vzácných případech mohou být svalové problémy, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin, **závažné a mohou pacienty až ohrozit na životě**.

Riziko rozpadu svalů je vyšší u některých pacientů užívajících přípravek Tezzimi s jinými léky na snížení cholesterolu, např. statiny.

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 Tezzimi

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 kterýkoli z následujících léků:

- cyklosporin (lék používaný často u pacientů po transplantaci orgánů)
- léky, které brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fenprokumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulancia)
- kolestyramin (lék ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje mechanismus účinku přípravku Tezzimi (viz také bod 3)
- fibráty (léky snižující cholesterol) (viz také bod 2: Upozornění a opatření).

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 Tezzimi současně se statinem, jestliže jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Pokud byste otěhotněla v průběhu léčby přípravkem Tezzimi současně se statinem, přestaňte okamžitě užívat oba léky a vyhledejte svého lékaře.

Zkušenosti s užíváním přípravku Tezzimi bez statinu v těhotenství nejsou k dispozici.

Kojení

Pokud kojíte, neužívejte Tezzimi současně se statinem, protože není známo, zda tyto přípravky přechází do mateřského mléka.

Pokud kojíte, nesmíte Tezzimi užívat, dokonce ani bez statinu.

Poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Tezzimi narušoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Někteří lidé však mohou mít po užití přípravku Tezzimi závrať. Pokud tento účinek zaznamenáte, neřídte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

Přípravek Tezzimi obsahuje sodík a laktózu

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

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

3. Jak se přípravek Tezzimi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokračujte v užívání všech Vašich dalších cholesterol snižujících léků tak dlouho, dokud Vám lékař neřekne, že máte užívání ukončit. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Doporučená dávka je jedna tableta ústy jednou denně.

Přípravek Tezzimi můžete užívat v kteroukoli denní dobu. Můžete ho užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Tezzimi současně se statinem, lze oba léky užívat ve stejnou dobu. V takovém případě si, prosím, přečtěte pokyny pro dávkování v příbalové informaci daného statinu.

Pokud Vám lékař předepsal Tezzimi současně s kolestyraminem nebo jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky snižující cholesterol), musí být přípravek Tezzimi užíván alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tezzimi, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tezzimi

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Jen si vezměte běžné množství přípravku Tezzimi v obvyklou dobu následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat Tezzimi

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože Vaše hladina cholesterolu 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, jestliže zaznamenáte

- nevysvětlitelnou bolest ve svalích
- citlivost nebo slabost svalů.

To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové potíže, včetně rozpadu svalů vedoucího k postižení ledvin, **závažné a mohou pacienta až ohrozit na životě.**

Alergické reakce zahrnující

- otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit potíže při dýchání nebo polykání
- závrať či mdloby a neobvykle rychlý či nepravidelný srdeční tep, které **vyžadují okamžitou léčbu**, byly hlášeny při všeobecném používání.

Další nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích

Pokud se přípravek užíval **samotný**, hlášeny byly následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)

- bolest břicha
- průjem
- plynatost (větry)
- pocit únavy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí)

- zvýšení některých laboratorních testů hodnotících funkci jater (aminotransferázy) či svalů (CK)
- kašel
- zažívací obtíže
- pálení žáhy
- pocit nevolnosti
- bolest kloubů
- svalové křeče
- bolest šíje
- snížení chuti k jídlu
- bolest
- bolest na hrudi
- návaly horka
- vysoký krevní tlak.

Pokud byl **přípravek Tezzimi užíván současně se statinem**, navíc byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)

- zvýšení některých laboratorních testů hodnotících funkci jater (aminotransferázy) či svalů (CK)
- bolest hlavy
- bolest/citlivost svalů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí)

- pocit mravenčení
- sucho v ústech
- zánět žaludeční sliznice
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- bolest v zádech
- svalová slabost
- bolest v ruce a nohou
- neobvyklá únava či slabost
- otoky, zejména na ruce a kolem kotníků.

Pokud byl přípravek Tezzimi užíván **současně s fenofibrátem** (na vysoký cholesterol), byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)

- bolest břicha.

Kromě toho byly při běžném používání (po uvedení na trh) ezetimibu hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost výskytu nelze určit z dostupných údajů):

- závrať
- jaterní problémy
- alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky, otoku obličeje, jazyka či hrdla a mdlob
- červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru, např. růžovo-červený kruh se světlým středem
- bolest/citlivost svalů
- svalová slabost: křeče, ztuhnutí či stahy
- silná svalová bolest či slabost a červenohnědé zbarvení moči v důsledku rozpadu svalů
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (které mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení)
- zánět slinivky břišní, často se silnou bolestí břicha
- zácpa
- snížení počtu krevních destiček, což může způsobit podlitiny/krváčení (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 Tezzimi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Lahvičky: Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Spotřebujte do 9 měsíců.

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 Tezzimi obsahuje

- Léčivou látkou je ezetimibum.
Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy (*další informace viz konec bodu 2*), hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát.

Jak Tezzimi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tezzimi jsou bílé nebo téměř bílé, oválné tablety (7,4 mm x 4,0 mm) s vyraženým "10" na jedné straně a „EZT“ na druhé straně.

Al/Al blistr: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 100 (nemocniční balení) tablet.

HDPE lahvička s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem: 100 tablet a 250 tablet (pro nemocniční použití a dávka vydávaná pouze v lékárnách).

Bílá až téměř bílá HDPE lahvička se samostatně vloženým vysoušedlem silikagel, uzavřená polypropylenovým uzávěrem s indukční těsnicí vložkou: 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

LEK S.A., Strykow, Polsko (výrobní místo Warszawa, Polsko)

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

S.C. Sandoz S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

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

Belgie	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten
Česká republika	Tezzimi
Dánsko	Ezetimib Sandoz
Estonsko	Kolxip
Finsko	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
Francie	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé
Kypr	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Chorvatsko	Elanix 10 mg tablete
Itálie	EZETIMIBE SANDOZ
Litva	Kolxip 10 mg tabletės
Lucembursko	Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés
Lotyšsko	Kolxip 10 mg tablets
Maďarsko	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletta
Malta	Ezetimibe 10 mg Tablets

Německo	Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten
Nizozemsko	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
Norsko	Ezetimib Sandoz 10 mg tablett
Polsko	Tactus
Portugalsko	Ezetimiba Sandoz
Rakousko	Ezetimib Sandoz 10 mg Tabletten
Rumunsko	EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate
Řecko	Ezetimibe/Sandoz
Slovensko	Elanix 10 mg tablete
Slovenská republika	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Španělsko	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Velká Británie	Ezetimibe 10 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 5. 2024