

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ezetimib Viatris 10 mg tablety
ezetimib

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

1. Co je Ezetimib Viatris a k čemu se používá

Ezetimib Viatris obsahuje léčivou látku ezetimib. Ezetimib Viatris je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu. Ezetimib Viatris snižuje hladiny celkového cholesterolu, "špatného" cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Ezetimib Viatris navíc zvyšuje hladiny "dobrého" cholesterolu (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 zabráňovat špatnému cholesterolu v usazování v tepnách a chrání tak před srdečními onemocněními.

Triglyceridy jsou další formou tuků v krvi, která může zvyšovat riziko srdečních onemocnění.

Ezetimib Viatris snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu. Ezetimib Viatris Vám nepomůže zhubnout.

Ezetimib Viatris 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 Viatris se používá navíc k cholesterol snižující dietě, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi [primární hypercholesterolemii (heterozygotní familiární a nefamiliární)];
 - spolu se statinem, pokud samotný statin nedokáže dostatečně kontrolovat 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 další léčbou;
- dědičnou chorobou (homozygotní sitosterolemií, také známou jako fytosterolemie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Ezetimib Viatris 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 Ezetimib Viatris Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ezetimib Viatris užívat

Jestliže užíváte Ezetimib Viatris spolu se statinem, přečtěte si prosím příbalovou informaci konkrétního statinu.

Neužívejte Ezetimib Viatris:

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

Neužívejte Ezetimib Viatris spolu se statinem:

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ezetimib Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte ošetřujícího lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.

Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat Ezetimib Viatris se statinem. Tím se zkontroluje, 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 Viatris se statinem.

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

Bezpečnost a účinnost kombinovaného užívání ezetimibu a fibrátů, také užívaných ke snížení hladin cholesterolu, nebyly dosud studovány.

Pokud se u Vás v průběhu užívání tohoto přípravku vyskytne nevysvětlitelná bolest, citlivost nebo slabost svalů, zejména pokud tyto příznaky provází vysoká teplota, informujte svého lékaře.

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 Ezetimib Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat a to včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z následujícího:

- cyklosporin (lék používaný často u pacientů po transplantaci orgánů);
- léky, které brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fenpropion, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulanty);
- kolestyramin (lék ke snižování cholesterolu), protože ovlivňují mechanismus účinku přípravku Ezetimib Viatris;
- fibráty (také užívané ke snížení hladin cholesterolu).

Těhotenství a kojení

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

Nejsou zkušenosti s užíváním přípravku Ezetimib Viatris bez statinu v těhotenství.

Pokud kojíte, neužívejte Ezetimib Viatris současně se statinem, protože není známo, zda tyto přípravky prostupují do mateřského mléka. Pokud kojíte, nesmíte Ezetimib Viatris užívat dokonce ani bez statinu.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by Ezetimib Viatris negativně ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měli byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Ezetimib Viatris závrať.

Ezetimib Viatris obsahuje monohydrát laktózy 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 Ezetimib Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Přitom dál užívejte další léky snižující cholesterol, dokud Vám lékař neřekne, abyste je přestali užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dříve než začnete Ezetimib Viatris užívat, musíte již dodržovat dietu na snížení hladiny cholesterolu. V této dietě musíte pokračovat i při užívání přípravku Ezetimib Viatris.

Dospělí a dospívající (10 až 17 let)

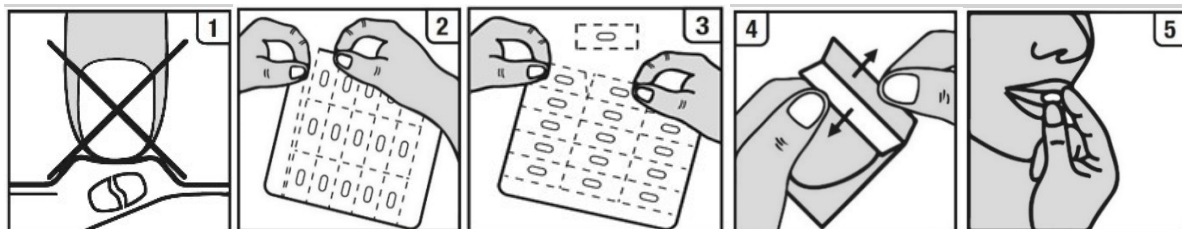
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Ezetimib Viatris 10 mg užívaná ústy jednou denně.

Ezetimib Viatris užívejte v kteroukoli denní dobu. Můžete ho užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokyny pro otevření odlupovacího blistru:

1. Pro otevření přípravku neprotlačujte blistr.
2. Pro perforovaný blistr; odstraňte jednu stranu perforované oblasti, jak je znázorněno na obrázku.
3. Uchopte blistr za okraje a jemným roztržením podél perforace (tečkované čáry) oddělte jeden čtvereček blistru od ostatních.
4. Opatrně sloupněte papírovou fólii ze strany, která není pevně uzavřena.
5. Vyjměte přípravek z otevřeného čtverečku blistru.

(Pouze pro jednodávkové odlupovací blistry)



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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezetimib Viatris, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezetimib Viatris, než jste měl(a) m vyhledejte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ezetimib Viatris

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku, jen si vezměte předepsané množství přípravku Ezetimib Viatris v obvyklou dobu následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ezetimib Viatris

Nepřestávejte užívat svůj lék bez porady 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.

Kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovost v případě, že se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků; frekvence jejich výskytu není známa (z dostupných údajů ji nelze určit), ale mohou vyžadovat lékařské ošetření:

- nevysvětlitelná bolest, citlivost nebo slabost svalů. Je to proto, že ve vzácných případech mohou být svalové potíže, včetně rozpadu svalu vedoucího k poškození ledvin, závažné a vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu.
- alergické reakce, včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku, které mohou způsobit obtíže při dýchání nebo polykání (vyžadující okamžitou léčbu).
- zánět slinivky břišní často se silnou bolestí břicha.
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (způsobující bolest břicha, pocit nevolnosti nebo nevolnost).
- červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru.
- zánět jater (způsobující únavu, horečku, pocit nevolnosti nebo nevolnost, celkový pocit nevolnosti, zežloutnutí kůže nebo očí, světle zbarvená stolice a tmavá moč).

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů)

- bolest břicha
- průjem
- nadýmání

- pocit únavy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů)

- zvýšení hodnot jaterních a svalových enzymů v krevních testech
- kašel
- trávicí potíže
- pálení žáhy
- nevolnost
- bolest kloubů
- křeče svalů
- bolest krku
- snížení chuti k jídlu
- neurčitá 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 uživatelů)

- zvýšení hodnot jaterních enzymů v krevních testech
- bolest hlavy
- bolest svalů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů)

- pocit brnění
- sucho v ústech
- bolest žaludku, pocit nevolnosti, zvracení krve, krev ve stolici
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- bolest zad
- svalová slabost
- bolest rukou a nohou
- neobvyklá unavenost nebo slabost
- otoky, zejména rukou a nohou.

Pokud je přípravek užíván se statinem nebo bez statinu, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- závratě
- alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky
- zácpa
- snížení počtu trombocytů, což může způsobit podlitiny/krvácení (trombocytopenie)
- pocit brnění
- deprese
- neobvyklá únava nebo slabost
- dušnost.

Pokud se přípravek užíval spolu s fenofibrátem, byl hlášen následující nežádoucí účinek:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů)

- 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 Ezetimib Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičky: Spotřebujte do 100 dnů od otevření lahvičky.

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 Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je ezetimib. Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Ezetimib Viatris obsahuje monohydrát laktózy“), natrium-lauryl-sulfát (E487), sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza (E464), krospovidon (Typ B), mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.

Jak Ezetimib Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Ezetimib Viatris jsou bílé nebo téměř bílé ve tvaru kapsle, se zkosenými hranami, s vyraženým “M” na jedné straně tablety a “EE1” na druhé straně tablety.

Přípravek Ezetimib Viatris je k dispozici v blistrech nebo odlupovacích blistrech obsahujících 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 a 98 x 1 tabletu, kalendářní balení obsahující blistry s 28 nebo 30 tabletami a v plastových lahvičkách obsahujících 14, 28, 50, 56, 84, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko.

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

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

Belgie	Ezetimibe Viatris 10 mg tabletten
Kypr	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Česká republika	Ezetimib Viatris
Dánsko	Ezetimibe Viatris
Francie	EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé
Německo	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Řecko	Ezetimibe Mylan 10 mg Tablets
Irsko	Ezetimibe 10 mg Tablets
Itálie	Ezetimibe Mylan
Lucembursko	Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés
Portugalsko	Ezetimiba Mylan
Španělsko	Ezetimiba Viatris 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Ezetimibe Viatris
Nizozemsko	Ezetimibe Viatris 10 mg, tabletten
Spojené království (Severní Irsko)	Ezetimibe 10 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 10. 2025