

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

EZETROL® 10 mg tablety

Ezetimibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je EZETROL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EZETROL užívat
3. Jak se EZETROL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EZETROL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE EZETROL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

EZETROL je lék užívaný ke snižování hladin celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a mastných látek nazývaných triglyceridy v krvi. EZETROL navíc zvyšuje hladiny „hodného“ cholesterolu (HDL cholesterolu). Používá se u pacientů, kteří nedokážou regulovat hladiny cholesterolu samotnou stravou. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat dietu na snižování hladin cholesterolu.

EZETROL snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu. EZETROL Vám nepomůže zhubnout.

EZETROL zesiluje cholesterol-snižující účinek statinů, skupiny léků, které snižují cholesterol vytvářený Vaším tělem.

EZETROL se používá navíc k dietě pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolémií [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 hypercholesterolémií), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Může Vám být také předepsán statin a můžete být také léčeni jinou léčbou.
- dědičnou chorobou (homozygotní sitosterolémií, také známou jako fytosterolémie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE EZETROL UŽÍVAT

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

Neužívejte EZETROL:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ezetimib nebo na kteroukoli další složku tablet EZETROL (viz bod 6. Další informace).

Neužívejte EZETROL spolu se statinem:

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

Zvláštní opatření při použití přípravku EZETROL je zapotřebí

- Informujte ošetřujícího lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.
- Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat EZETROL. 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 EZETROL.

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

Kombinovaného užívání přípravku EZETROL spolu s fibráty (léky snižujícími hladinu cholesterolu) je třeba se vyvarovat, protože bezpečnost a účinnost kombinovaného používání přípravku EZETROL a fibrátů nebyly dosud studovány.

Děti

EZETROL se nedoporučuje podávat dětem do 10 let věku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména informujte ošetřujícího lékaře, pokud užíváte cokoli z následujícího:

- 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 působí na cestu účinku přípravku EZETROL
- fibráty (léky snižující cholesterol)

Těhotenství a kojení

Neužívejte EZETROL se statinem, jestliže jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo si myslíte, že jste těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem EZETROL otěhotněla, přestaňte jej okamžitě užívat a vyhledejte ošetřujícího lékaře. Pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět, nesmíte EZETROL užívat dokonce ani bez statinu.

Pokud kojíte, neužívejte EZETROL se statinem, protože není známo, zda jsou léčivé látky vylučovány do mateřského mléka. Pokud kojíte, nesmíte EZETROL užívat dokonce ani bez statinu.

Poradte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku EZETROL

Tablety EZETROL obsahují cukr zvaný laktóza. Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, vyhledejte ošetřujícího lékaře ještě předtím, než začnete tento lék užívat.

3. JAK SE EZETROL UŽÍVÁ

Vždy užívejte EZETROL přesně podle pokynů ošetřujícího lékaře. Přitom dál užívejte další cholesterol-snižující léky, dokud Vám lékař neřekne, abyste je přestali užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

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

Dospělí a dospívající (ve věku 10 až 17 let): Jedna dávka je 1 tableta přípravku EZETROL 10 mg užívaná ústy jednou denně.

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku EZETROL, než jste měl(a):

Vyhledejte, prosím, ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít EZETROL:

Nezdvojujte následující dávku, jen si vezměte předepsané množství přípravku EZETROL v obvyklou dobu příští den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i EZETROL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K vyjádření, jak často byly nežádoucí účinky popsány, se používají následující termíny:

- Velmi časté (vyskytující se u 1 nebo více z 10 léčených pacientů)
- Časté (vyskytující se u 1 nebo více z 100 a u méně než 1 z 10 léčených pacientů)
- Méně časté (vyskytující se u 1 nebo více z 1 000 a u méně než 1 ze 100 léčených pacientů)
- Vzácné (vyskytující se u 1 nebo více z 10 000 a u méně než 1 z 1 000 léčených pacientů)
- Velmi vzácné (vyskytující se u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů včetně jednotlivých hlášených případů)

Kontaktujte ošetřujícího lékaře ihned, pokud 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 vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu.

Při všeobecném použití byly hlášeny alergické reakce, včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, jež mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (které vyžadující okamžitou léčbu).

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

Časté: bolest břicha; průjem; nadýmání; pocit únavy.

Méně časté: zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz) a svalových funkcí (svalového enzymu - CK); kašel; trávicí potíže; pálení žáhy; nevolnost; bolest svalů; křeče svalů; bolest krku; snížení chuti k jídlu; bolest, bolest na hrudi, návaly horka; vysoký krevní tlak.

Pokud se přípravek užíval spolu se statinem, byly dodatečně hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz); bolest hlavy; bolest, citlivost nebo slabost svalů.

Méně časté: pocit brnění; sucho v ústech; svědění; vyrážka; kopřivka; bolest zad; svalová slabost; bolest rukou a nohou; neobvyklá unavenost 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: závratě; bolest svalů; jaterní potíže; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky; červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru; bolest svalů, citlivost nebo slabost svalů; rozpad 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 buněk, které může způsobit podlitiny/krvácení (trombocytopenie); pocit brnění; deprese; neobvyklá unavenost nebo slabost; dušnost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK EZETROL UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- EZETROL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo obalu za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte tablety EZETROL při teplotě do 30 °C.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu. Lahvičky: Uchovávejte lahvičky dobře uzavřené. Chraňte před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se ošetřujícího lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co EZETROL obsahuje

- Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Jak EZETROL vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety EZETROL jsou bílé až téměř bílé barvy, ve tvaru tobolek, s kódem „414“ na jedné straně.

Velikosti balení:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 nebo 300 tablet v protlačovacích blistrech nebo jednodávkových odlepovacích blistrech;

84 nebo 90 tablet v protlačovacích blistrech;

50, 100 nebo 300 tablet v jednodávkových protlačovacích blistrech;

100 tablet v lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Výrobce

SP Labo N.V.

Industriepark 30 – Zone A

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgie

Tento léčivý přípravek je registrován pod názvem Ezetrol v Rakousku, Belgii, Kypru, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Německu, Řecku, Maďarsku, Islandu, Irsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku, Švédsku a Velké Británii.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 05/2010