

Písomná informácia pre používateľa

Ezetimib Teva 10 mg Tablety

ezetimib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ezetimib Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimib Teva
3. Ako užívať Ezetimib Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ezetimib Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ezetimib Teva a na čo sa používa

Ezetimib Teva je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

Ezetimib Teva znižuje hladiny celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látok nazývaných triacylglyceroly v krvi. Ezetimib Teva okrem toho zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Ezetimib, liečivo Ezetimibu Teva, účinkuje tak, že znižuje množstvo cholesterolu vstrebávaného v tráviacom trakte.

Ezetimib Teva má prídavný účinok na zníženie hladiny cholesterolu k účinku statínov, čo je skupina liekov, ktoré znižujú množstvo cholesterolu, ktorý si telo samo vytvára.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok nachádzajúcich sa v krvi. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL cholesterolu a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže ukladať v stenách tepien, kde tvorí tzv. sklerotické pláty. Tvorba týchto plátov môže v konečnom dôsledku viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prívod krvi do životne dôležitých orgánov, napríklad do srdca a mozgu. Zablockovanie prívodu krvi môže zapríčiniť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje ukladaniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovým ochorením.

Triacylglyceroly sú ďalším druhom tukov v krvi, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku srdcového ochorenia.

Ezetimib Teva sa používa u pacientov, ktorých hladina cholesterolu nie je dostatočne znížená pri dodržiavaní samotnej diéty na zníženie hladiny cholesterolu. Je potrebné, aby ste vo vašej diéte na zníženie hladiny cholesterolu pokračovali aj počas užívania tohto lieku.

Ezetimib Teva sa používa ako doplnok k diéte na zníženie hladiny cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárnu hypercholesterolémiu [heterozygotnú familiárnu a nefamiliárnu])
 - užíva sa spolu so statínom, keď hladina cholesterolu nie je dostatočne znížená pri užívaní samotného statínu
 - užíva sa samotný, keď liečba statínom nie je vhodná alebo nie je dobre znášaná
- dedičné ochorenie (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktoré sa vyznačuje zvýšením hladiny cholesterolu v krvi. Lekár vám predpíše aj statín a možno budete dostávať aj inú liečbu.

Ak máte srdcové ochorenie, Ezetimib Teva podávaný v kombinácii s liekmi na zníženie hladiny cholesterolu nazývanými statíny znižuje riziko srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody, potreby operácie na zvýšenie prietoku krvi srdcom alebo potreby hospitalizácie kvôli bolesti na hrudníku.

Ezetimib Teva vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ezetimib Teva

Ak užívate Ezetimib Teva spolu so statínom, prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa pre príslušný liek.

Neužívajte Ezetimib Teva

- ak ste alergický na ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Neužívajte Ezetimib Teva spolu so statínom, ak:

- v súčasnosti máte ťažkosti s pečeňou
- ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ezetimib Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Informujte svojho lekára o všetkých svojich zdravotných ťažkostiach vrátane alergií.
- Váš lekár vám urobí krvné vyšetrenie predtým, ako začnete užívať Ezetimib Teva so statínom. Je to potrebné kvôli tomu, aby skontroloval, či vám správne funguje pečeň.
- Váš lekár vám možno bude chcieť urobiť krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene aj potom, ako začnete užívať Ezetimib Teva so statínom.

Ak máte stredne závažné alebo závažné ťažkosti s pečeňou, užívanie Ezetimibu Teva sa u vás neodporúča.

Bezpečnosť a účinnosť užívania Ezetimibu Teva v kombinácii s fibrátmi, čo sú ďalšie lieky na zníženie hladiny cholesterolu, neboli stanovené.

Deti a dospelí

Tento liek nepodávajú deťom a dospelým vo veku 6 až 17 rokov, pokiaľ im ho nepredpíše odborný lekár, pretože sú dostupné len obmedzené údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti v tejto vekovej skupine. Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 6 rokov, pretože nie sú dostupné žiadne informácie o jeho použití v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Ezetimib Teva

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vášho lekára informujte najmä vtedy, ak užívate liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) niektoré z nasledujúcich liečiv:

- cyklosporín (často sa používa u pacientov po transplantácii orgánov)
- lieky obsahujúce liečivá, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín, napríklad warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulanciá)
- cholestyramín (tiež sa používa na zníženie hladiny cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Ezetimib Teva účinkuje
- fibráty (tiež sa používajú na zníženie hladiny cholesterolu)

Ezetimib Teva a jedlo

Ezetimib Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ezetimib Teva so statínom, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Ezetimibu Teva so statínom, **ihneď** prestaňte užívať obidva lieky a povedzte to svojmu lekárovi.

Nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Ezetimibu Teva bez statínu počas tehotenstva. Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Ezetimib Teva so statínom, ak dojčíte, pretože nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

Ezetimib Teva bez statínu sa nemá užívať počas dojčenia. Poradte sa o tom so svojím lekárom.

Predtým ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že by Ezetimib Teva narušil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že u niektorých ľudí sa po užití Ezetimibu Teva môžu vyskytnúť závraty.

Ezetimib Teva obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ezetimib Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ezetimib Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Pokračujte v užívaní svojich ďalších liekov na zníženie hladiny cholesterolu, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ich prestali užívať.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Predtým ako začnete užívať Ezetimib Teva, musíte držať diétu na zníženie hladiny cholesterolu.
- Počas užívania Ezetimibu Teva musíte túto diétu na zníženie hladiny cholesterolu naďalej dodržiavať.

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta Ezetimibu Teva užívaná ústami jedenkrát denne.

Ezetimib Teva užívajte kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimib Teva spolu so statínom, obidva lieky môžete užívať v rovnakom čase. V tomto prípade si prečítajte, prosím, pokyny na dávkovanie uvedené v písomnej informácii pre používateľa pre príslušný statín.

Ak vám váš lekár predpísal Ezetimib Teva spolu s ďalším liekom na zníženie hladiny cholesterolu, ktorý obsahuje liečivo cholestyramín, alebo s akýmkoľvek ďalším liekom, ktorý obsahuje sekvestrant žľových kyselín, Ezetimib Teva musíte užívať aspoň 2 hodiny pred užitím sekvestrantu žľových kyselín, alebo 4 hodiny po jeho užití.

Ak užíjete viac Ezetimibu Teva, ako máte

Skontaktujte sa, prosím, so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Ezetimib Teva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, stačí, ak vašu predpísanú dávku Ezetimibu Teva užíjete vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Ezetimib Teva

O ukončení liečby sa vopred poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože hladina cholesterolu by sa vám mohla znovu zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce výrazy sa používajú na opísanie, ako často boli vedľajšie účinky hlásené:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov, vrátane jednotlivých hlásení).

Ak sa u vás objaví nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť svalov alebo svalová slabosť, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť problémy so svalmi, zahŕňajúce rozpad svalových vlákien vedúci k poškodeniu obličiek, závažné a môžu vyústiť do potenciálne život ohrozujúceho stavu.

Ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie zahŕňajúce opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Alergické reakcie boli hlásené pri používaní ezetimibu v bežnej klinickej praxi.

Keď sa ezetimib užíval samotný, boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: bolesť brucha; hnačka; plynatosť; pocit únavy.

Menej časté: zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych vyšetrení krvi, ktoré overujú funkciu pečene (transaminázy) alebo svalov (kreatínkináza); kašeľ; porucha trávenia; pálenie záhy; pocit na vracanie; bolesť kĺbov; svalové kŕče; bolesť šije; znížená chuť do jedla; bolesť; bolesť na hrudníku; návaly tepla; vysoký krvný tlak.

Keď sa ezetimib užíval so statínom, boli navyše hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych vyšetrení krvi, ktoré overujú funkciu pečene (transaminázy); bolesť hlavy; bolesť svalov, citlivosť svalov alebo svalová slabosť.

Menej časté: pocit mravčenia; suchosť v ústach; zápal žalúdka; svrbenie; vyrážka; žihľavka; bolesť chrbta; svalová slabosť, bolesť v rukách a nohách; nezvyčajná únava alebo slabosť; opuch, najmä rúk a nôh.

Keď sa ezetimib užíval s fenofibrátom, bol hlásený nasledujúci **častý** vedľajší účinok: bolesť brucha.

Pri používaní ezetimibu v bežnej klinickej praxi boli navyše hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: závraty; bolestivosť svalov; ťažkosti s pečeňou; alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku a žihľavku; vyvýšená červená vyrážka, niekedy s léziami (rankami) terčovitého tvaru (multiformný erytém); bolesť svalov, citlivosť svalov alebo svalová slabosť; rozpad svalových vlákien; žľčnikové kamene alebo zápal žľčníka (ktorý môže spôsobovať bolesť brucha, pocit na vracanie, vracanie); zápal podžalúdkovej žľazy, často sprevádzaný silnou bolesťou brucha; zápcha; zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobovať tvorbu krvných podliatin/krvácanie (trombocytopenia); pocit mravčenia; depresia; nezvyčajná únava alebo slabosť; dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ezetimib Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri a na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ezetimib Teva obsahuje

- Liečivo je ezetimib.
- Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K 30, laurylsíran sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý, kyselina stearová, poloxamér 407.

Ako vyzerá Ezetimib Teva a obsah balenia

Tablety Ezetimibu Teva sú biele, dvojito vypuklé, oválne tablety s označením „10“ na jednej strane.

Veľkosti balenia:

Tablety Ezetimibu Teva sú balené v blistroch z PVC/ACLAR/PVC-ALU, ktoré obsahujú 14, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100, 105 a 120 tabliet, alebo vo fľaškách z polyetylénu

s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom s indukčným tesnením a nádobkou so silikagelovým vysúšadlom, ktoré obsahujú 100 a 105 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden Württemberg, 89143
Nemecko

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000
Chorvátsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ezetimibe Teva Generics 10 mg tabletten
Česká republika	Ezetimib Teva 10 mg
Fínsko	Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletti
Francúzsko	Ezetimibe Teva 10 mg comprimé
Holandsko	Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten
Chorvátsko	Ezact 10 mg tablete
Írsko	Ezetimibe Teva 10 mg Tablets
Nemecko	Ezetimib AbZ 10 mg Tabletten
Portugalsko	Ezetimiba Teva
Rakúsko	Ezetimib ratiopharm 10 mg Tabletten
Slovenská republika	Ezetimib Teva 10 mg
Spojené kráľovstvo	Ezetimibe 10 mg Tablets
Španielsko	Ezetimiba Teva 10 mg comprimidos EFG
Taliansko	Ezetimibe Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.