

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Lipobon a na čo sa používa**

Lipobon je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

Lipobon znižuje hladiny celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Lipobon okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Lipobon účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný vo vašom tráviacom trakte.

Lipobon prispieva k účinku statínov znižujúcich cholesterol, skupiny liekov, ktoré znižujú cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Tvorba usadenín môže časom viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože pomáha zabraňovať hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovými chorobami.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko srdcových chorôb, sú triglyceridy.

Používa sa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať ich hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Lipobon sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna]),
  - spolu so statínom, ak nie je hladina vášho cholesterolu dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
  - samostatne, ak liečba statínom nie je vhodná alebo tolerovaná,
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu vo vašej krvi. Lekár vám predpíše aj statín a môžete dostávať aj inú liečbu.

Ak máte ochorenie srdca, Lipobon v kombinácii s liekmi na znižovanie cholesterolu nazývanými statíny, znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Lipobon vám nepomôže schudnúť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lipobon

Ak užívate Lipobon súbežne so statínom, prečítajte si tiež písomnú informáciu pre používateľa pre príslušný liek.

### Neužívajte Lipobon

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

### Neužívajte Lipobon spolu so statínom

- ak máte v súčasnej dobe pečeňové problémy.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

### Upozornenia a opatrenia

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

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- Predtým, ako začnete užívať Lipobon so statínom, mal by vám lekár urobiť vyšetrenie krvi. To slúži na kontrolu, ako pracuje vaša pečeň.
- Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili vyšetrenia krvi na kontrolu, ako pracuje vaša pečeň potom, ako začnete užívať Lipobon spolu so statínom.

Lipobon sa neodporúča, ak máte stredne závažné alebo závažné pečeňové problémy.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia Lipobonu a určitých liekov na zníženie cholesterolu, fibrátov, neboli stanovené.

### Deti a dospelávajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospelávajúcim (od 6 do 17 rokov), pokiaľ im ho nepredpísal odborný lekár, pretože k dispozícii sú iba obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, pretože nie sú k dispozícii žiadne informácie pre túto vekovú skupinu.

### Iné lieky a Lipobon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- cyklosporín (liek často používaný u pacientov s transplantovanými orgánmi),
- lieky na prevenciu krvných zrazenín, ako je warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulanciá),
- cholestyramín (liek tiež používaný na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Lipobon účinkuje,

- fibráty (tiež používané na zníženie hladiny cholesterolu).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Lipobon súbežne so statínom, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná. Ak otehotníte počas súbežného užívania Lipobonu a statínu, ihneď prestaňte oba lieky užívať a informujte o tom svojho lekára.

S užívaním Lipobonu bez statínu počas tehotenstva nie sú skúsenosti.

Ak dojčíte, neužívajte Lipobon súbežne so statínom, pretože nie je známe, či tieto lieky prechádzajú do materského mlieka.

Ak dojčíte, neužívajte ani Lipobon bez statínu.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že Lipobon bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití Lipobonu pociťovať závrat.

### **Lipobon obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Lipobon**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali, pokračujte v užívaní ďalších liekov, ktoré znižujú cholesterol.

- Pred začatím liečby Lipobonom by ste mali držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania Lipobonu pokračujte v tejto diéte.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Lipobonu 10 mg ústami (perorálne) jedenkrát denne.

Lipobon užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal Lipobon spolu so statínom, oba lieky môžete užiť v tom istom čase. V takomto prípade si prečítajte pokyny pre dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa pre príslušný liek.

Ak vám lekár predpísal Lipobon spolu s cholestyramínom alebo akýmkoľvek iným adsorbentom žlčových kyselín (lieky na zníženie cholesterolu), musíte Lipobon užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

### **Ak užijete viac Lipobonu, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť Lipobon**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho užite obvyklé množstvo Lipobonu vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

### **Ak prestanete užívať Lipobon**

Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože hladina cholesterolu vo vašej krvi môže znovu stúpnuť.

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 neprejavia u každého.

**Ak pri užívaní Lipobonu pocítite nevysvetliteľnú bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov, ihneď sa spojte so svojim lekárom. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek, závažné a môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho stavu.**

Pri bežnom užívaní boli hlásené alergické reakcie zahŕňajúce opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltnutí (čo si vyžaduje okamžitú liečbu).

Pri samostatnom užívaní počas klinických štúdií boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):*

bolesť brucha; hnačka; plynatosť; pocit únavy.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):*

zvýšenia v niektorých laboratórných krvných testoch pečenej (transaminázy) alebo svalovej (CK) funkcie; kašeľ; porucha trávenia; pálenie záhy; nevoľnosť; bolesť kĺbov; svalové kŕče; bolesť šije; znížená chuť do jedla; bolesť; bolesť na hrudi; nával tepla; vysoký tlak krvi.

Okrem toho boli pri užívaní lieku spolu so statínom počas klinických štúdií hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):*

zvýšenia v niektorých laboratórných krvných testoch pečenej funkcie (transaminázy); bolesť hlavy; svalová bolesť.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):*

pocit brnenia; sucho v ústach; svrbenie; vyrážka; žihľavka; zápal žalúdka; bolesť chrbta; svalová slabosť; bolesť rúk alebo nôh; nezvyčajná únava alebo slabosť; opuch, obzvlášť na rukách a chodidlách.

Pri užívaní spolu s fenofibrátom (liečivo, ktoré znižuje cholesterol) bol hlásený nasledujúci *častý* vedľajší účinok: bolesť brucha.

Okrem toho boli pri bežnom užívaní hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (*ich častot nie je možné určiť z dostupných údajov*):

závrat; pečenej problémy; alergické reakcie vrátane vyrážky a žihľavky; vyvýšená červená vyrážka, niekedy s terčovitými poškodeniami kože (multiformný erytém); svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť; svalové poškodenie (rozpad svalov); žľčové kamene alebo zápal žľčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie); zápal pankreasu často s ťažkou bolesťou brucha; zápcha; zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopenia); pocit brnenia; depresia; nezvyčajná únava alebo slabosť; dýchavičnosť.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Lipobon

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Lipobon obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, manitol, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Lipobon a obsah balenia

Tablety Lipobon sú biele až takmer biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, so štylizovaným znakom E na jednej strane a kódom 612 na druhej strane.

30 (3x10), 60 (6x10), 80 (8x10), 90 (9x10) alebo 100 (10x10) tabliet v OPA/AL/PVC/Alu blistri v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

#### Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

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

Bulharsko	Lipobon 10 mg tablets
Česká republika	Egitim
Francúzsko	EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé
Maďarsko	Ezetimib-Egis 10 mg tableta
Poľsko	Lipegis
Slovenská republika	Lipobon 10 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**