

Písomná informácia pre používateľa

Ezen 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 Ezen 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezen 10 mg
3. Ako užívať Ezen 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ezen 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ezen 10 mg a na čo sa používa

Ezen 10 mg je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

Ezen 10 mg znižuje hladiny celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Ezen 10 mg okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Ezetimib, liečivo lieku Ezen 10 mg, účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný v tráviacom trakte.

Ezen 10 mg 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 viesť k srdcovému infarktu alebo k cievnej mozgovej príhode.

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.

Ezen 10 mg sa používa 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.

Ezen 10 mg 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.
- dedičnú chorobu (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktorá zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Lekár vám predpíše aj statín a môžete dostávať aj inú liečbu.
- dedičné ochorenie (homozygotná sitosterolémia, známa tiež ako fytosterolémia), ktoré zvyšuje hladiny rastlinných sterolov vo vašej krvi.

Ak máte ochorenie srdca, Ezen 10 mg 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.

Ezen 10 mg vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezen 10 mg

Ak užívate Ezen 10 mg súčasne so statínom, prečítajte si tiež písomnú informáciu pre používateľa pre príslušný liek.

Neužívajte Ezen 10 mg

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

Neužívajte Ezen 10 mg spolu so statínmi, ak

- máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou.
- ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Ezen 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- Predtým, ako začnete užívať Ezen 10 mg so statínom, má vám váš lekár urobiť krvný test. Poslúži na kontrolu, ako pracuje vaša pečeň.
- Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili krvné testy na kontrolu, ako pracuje vaša pečeň potom, ako začnete užívať Ezen 10 mg spolu so statínom.

Ezen 10 mg sa neodporúča, ak máte stredne ťažké alebo ťažké problémy s pečeňou.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia ezetimibu a určitých liekov na zníženie cholesterolu, fibrátov, nebola stanovená.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým (vo veku 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 Ezen 10 mg

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 lieky obsahujúce niektoré z nasledujúcich liečiv:

- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovanými orgánmi).

- lieky obsahujúce liečivá na prevenciu krvných zrazenín, ako je warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulanciá).
- cholestyramín (tiež sa používa na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Ezen 10 mg účinkuje.
- fibráty (tiež sa používajú na zníženie cholesterolu).

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ezen 10 mg súbežne so statínom, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná. Ak otehotniete počas súbežného užívania Ezenu 10 mg a statínu, ihneď prestaňte oba lieky užívať a informujte o tom svojho lekára.

S užívaním ezetimibu bez statínu počas tehotenstva nie sú skúsenosti. Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Ezen 10 mg.

Ak dojčíte, neužívajte Ezen 10 mg súbežne so statínom, pretože nie je známe, či tieto lieky prechádzajú do materského mlieka. Ak dojčíte, nemá sa užívať ani Ezen 10 mg bez statínu. Poradte sa so svojím lekárom.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Ezen 10 mg bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití lieku Ezen 10 mg pociťovať závrat.

Ezen 10 mg obsahuje laktózu a sodík

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

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

3. Ako užívať Ezen 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali, pokračujte v užívaní ďalších liekov, ktoré znižujú cholesterol. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby Ezenom 10 mg by ste mali držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania Ezenu 10 mg pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Odporúčaná dávka je 1 tableta Ezenu 10 mg ústami (perorálne) jedenkrát denne.

Ezen 10 mg užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal Ezen 10 mg 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 Ezen 10 mg spolu s ďalším liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo cholestyramín alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim adsorbent žľových kyselín, musíte Ezen 10 mg užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žľových kyselín.

Ak užijete viac Ezenu 10 mg, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Ezen 10 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho užite vaše obvyklé množstvo Ezenu 10 mg vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Ezen 10 mg

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože váš cholesterol 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 pocítite nevysvetliteľnú bolesť, citlivosť alebo slabosť svalov, ihneď sa spojte so svojím lekárom. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu závažné svalové problémy, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek, prejsť do potenciálne život ohrozujúceho stavu.

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

Pri samostatnom užívaní lieku alebo pri užívaní lieku spolu so statínom, boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť brucha; hnačka; plynatosť.
- Pocit únavy.
- Bolesť hlavy.
- Zvýšené hladiny v niektorých laboratórnych krvných testoch pečenej funkcie (transaminázy).

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

- Zvýšené hladiny v niektorých laboratórnych krvných testoch svalovej (CK) funkcie.
- Kašeľ.
- Porucha trávenia; pálenie záhy; nevoľnosť; sucho v ústach; zápal žalúdka.
- Bolesť kĺbov; svalové kŕče; bolesť šije; bolesť chrbta; bolesť rúk a nôh.
- Znížená chuť do jedla.
- Bolesť; bolesť na hrudi; nezvyčajná únava alebo slabosť; opuch, obzvlášť na rukách a chodidlách.
- Nával tepla; vysoký tlak krvi.
- Svrbenie; vyrážka; žihľavka.
- Pocit brnenia.

Okrem toho boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s frekvenciou neznámou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- Závrat.
- Vyvýšená červená vyrážka, niekedy s terčovitými poškodeniami (multiformný erytém).
- Zápal pečene; žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie).
- Zápal pankreasu často s ťažkou bolesťou brucha; zápcha.
- Zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopenia).
- Depresia.
- Dýchavičnosť.

Pri užívaní spolu s fenofibrátom bol hlásený nasledujúci častý vedľajší účinok:

- Bolesť brucha.

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ezen 10 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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 Ezen 10 mg obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, povidón K-30 (E1201), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý.

Ako vyzerá Ezen 10 mg a obsah balenia

Ezen 10 mg sú biele podlhovasté tablety s dĺžkou približne 8 mm a šírkou približne 4 mm, hladké na oboch stranách.

PVC/Aclar/PVC – Al fóliové blistre alebo PVC/PVDC – Al fóliové blistre alebo PVC/PE/PVDC – Al fóliové blistre.

Veľkosti balenia: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca

S.C. Zentiva S.A., B-dul. Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bukurešť, Rumunsko

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Česko, Slovensko, Poľsko: Ezen

Bulharsko: Езен

Francúzsko, Taliansko, Dánsko, Švédsko, Nórsko: Ezetimibe Zentiva

Nemecko, Rakúsko: Ezetimib Zentiva

Maďarsko: Ezetimib-Zentiva

Spojené kráľovstvo: Ezetimibe

Portugalsko: Ezetimiba Zentiva

Rumunsko: Cexado

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.