

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

Ezoleta je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

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

Ezetimib, liečivo v Ezolete, účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný v tráviacom trakte.

Ezoleta 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 zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, 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.

Ezoleta 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;
- dedičné ochorenie (homozygotná sitosterolémia, známa tiež ako fytosterolémia), ktoré zvyšuje hladiny rastlinných sterolov vo vašej krvi.

Ak máte chorobu srdca, Ezoleta 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 na hrudi.

Ezoleta vám nepomôže schudnúť.

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

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

### Neužívajte Ezoletu

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

### Neužívajte Ezoletu spolu so statínmi:

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

### Upozornenia a opatrenia

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

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- Predtým ako začnete užívať Ezoletu so statínom, vám má váš lekár urobiť vyšetrenie krvi. Je to kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň.
- Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili vyšetrenia krvi kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň po tom, ako začnete užívať Ezoletu spolu so statínom.
- Ezoleta sa neodporúča, ak máte stredne ťažké alebo ťažké problémy s pečeňou.
- Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného užívania Ezolety a fibrátov (lieky na zníženie cholesterolu), neboli stanovené.

### Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim (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 Ezoleta

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 liek (lieky) s niektorým z nasledujúcich liečiv:

- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako napr. warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulancia),
- kolestyramín (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Ezoleta účinkuje,

- fibráty (používané tiež na zníženie cholesterolu).

### **Ezoleta a jedlo a nápoje**

Ezoletu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Ezoletu súbežne so statínom, ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas súbežného užívania Ezolety a statínu, ihneď prestaňte oba lieky užívať a informujte o tom svojho lekára.

S užívaním Ezolety bez statínu počas tehotenstva nie sú skúsenosti. Ak ste tehotná, pred užitím Ezolety sa poraďte so svojím lekárom.

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

Ak dojčíte, nemáte užívať ani Ezoletu bez statínu. Poradte sa so svojím lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

Nepredpokladá sa, že Ezoleta ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je však potrebné vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití Ezolety pociťovať závraty.

### **Ezoleta obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Ezoletu**

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 Ezoletou máte držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania Ezolety pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Ezolety 10 mg cez ústa jedenkrát denne.

Ezoletu užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ju užiť s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak vám lekár predpísal Ezoletu spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo kolestyamín alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim adsorbent žlčových kyselín, musíte Ezoletu užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

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

Prosím, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť Ezoletu**

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

### **Ak prestanete užívať Ezoletu**

Ak prestanete užívať Ezoletu, váš cholesterol v 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 pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a môžu 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 prehĺtaní (čo si vyžaduje okamžitú liečbu).

Pri samostatnom užívaní lieku boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):* bolesť brucha, hnačka, plynatosť, pocit únavy.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):* zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných testoch pečenej (transaminázy) alebo svalovej (kreatínkináza, CK) funkcie, kašeľ, porucha trávenia, pálenie záhy, nevoľnosť, bolesť kĺbov, svalové kŕče, bolesť šije, znížená chuť do jedla, bolesť, bolesť na hrudi, návaly tepla, vysoký krvný tlak.

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

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):* zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných testoch pečenej funkcie (transaminázy), bolesť hlavy, svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):* pocit brnenia, sucho v ústach, svrbenie, vyrážka, žihľavka, bolesť chrbta, svalová slabosť, bolesť rúk a nôh, nezvyčajná únava alebo slabosť, opuch, obzvlášť na rukách a nohách.

Pri užívaní s fenofibrátom bol hlásený nasledujúci častý vedľajší účinok: bolesť brucha.

Okrem toho boli pri bežnom používaní hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (*frekvencia neznáma z dostupných údajov*): závraty, svalová bolestivosť, pečenej problémy, alergické reakcie vrátane vyrážky a žihľavky, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s terčovitými poškodeniami (multiformný erytém), svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť, svalové poškodenie, žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie), zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) často s ťažkou bolesťou brucha, zápcha, zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť podliatiny/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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ezoletu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Ezoleta obsahuje

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.

Ďalšie zložky sú: laurylsíran sodný, povidón K30, manitol (E421), sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460), stearyl-fumarát sodný. Pozri časť 2 „Ezoleta obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá Ezoleta a obsah balenia

Tablety sú biele až takmer biele v tvare kapsuly so skosenými hranami. Rozmer tabliet: 8 x 4 mm.

Ezoleta je dostupná v škatuľkách po:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 alebo 100 tabliet v blistroch (OPA/Al/PVC//Al),
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 alebo 100 x 1 tabliet v perforovaných jednodávkových blistroch (OPA/Al/PVC//Al).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

#### Výrobca

KRKA, d.d., Novo Mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo Mesto  
Slovinsko

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovinsko, Dánsko, Fínsko, Nórsko, Švédsko, Island	Ezetimib Krka
Rakúsko	Ezetimib HCS
Belgicko, Francúzsko, Írsko, Taliansko, Holandsko	Ezetimibe Krka
Česko, Maďarsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Malta	Ezoleta
Nemecko	Ezetad

Španielsko, Portugalsko	Ezetimiba Krka
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ezetimibe

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).