

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Zetovar 10 mg/10 mg tablety**  
**Zetovar 10 mg/20 mg tablety**  
**Zetovar 10 mg/40 mg tablety**  
**Zetovar 10 mg/80 mg tablety**

ezetimib/atorvastatín

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

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

Zetovar je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. Zetovar obsahuje ezetimib a atorvastatín.

Zetovar sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Zetovar okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Zetovar spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Znižuje hladinu cholesterolu vstrebávaného vo vašom tráviacom trakte, ako aj hladinu cholesterolu, ktorý vytvára vaše telo samo.

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 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.

Zetovar sa používa u pacientov, u ktorých sa nedajú kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať Zetovar, ak už užívate atorvastatín a ezetimib v rovnakých dávkach. Zetovar vám pomôže schudnúť.

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

### Neužívajte Zetovar,

- ak ste alergický na ezetimib, atorvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- ak máte alebo ste mali nevysvetliteľné nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene,
- ak ste žena, ktorá môže mať deti a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak ste tehotná, snažte sa otehotnieť alebo dojte,
- ak užívate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir na liečbu hepatitídy C,
- ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie užívať ústami kyselinu fusidovú, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znova začať užívať tento liek. Užívanie tohto lieku s kyselinou fusidovou môže zriedka viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte malé dutinky s tekutinou v mozgu z predchádzajúcich cievnych mozgových príhod,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ak ste mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, mali ste problémy so svalmi v minulosti alebo mal tieto problémy v minulosti niekto vo vašej rodine,
- ak užívate alebo ste v posledných 7 dňoch užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek používaný na bakteriálnu infekciu). Kombinácia kyseliny fusidovej a liekov obsahujúcich ezetimib/atorvastatín môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- ak ste mali v minulosti problémy so svalmi počas liečby inými liečivami na zníženie tukov (napr. iné „statíny“ alebo „fibráty“),
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ak ste mali ochorenie pečene v minulosti,
- ak máte viac ako 70 rokov,
- ak máte závažné zlyhávanie dýchania,
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4).

**Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára.** Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne vrátane rozpadu svalov, ktorý vedie k poškodeniu obličiek.

Ak sa vás ktorékoľvek z tohto týka (alebo máte pochybnosti), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal vyšetrenie krvi pred liečbou a prípadne počas liečby na predvídanie rizika vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýzy (rozpad poškodeného kostrového svalu), sa zvyšuje, ak sa určité liečivá užívajú v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a Zetovar“).

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

U malého počtu ľudí môžu statíny vplývať na pečeň. Toto je možné zistiť jednoduchým testom, ktorý sleduje zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár bude počas liečby

týmto liekom pravidelne robiť tento krvný test (test funkcie pečene). Je dôležité chodiť k lekárovi na predpísané laboratórne kontroly.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.

### **Deti a dospelajúci**

Tento liek sa neodporúča u detí a dospelajúcich.

### **Iné lieky a Zetovar**

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

Počas užívania tohto lieku je potrebné sa vyhnúť užívaniu fibrátov (lieky na zníženie cholesterolu).

Existuje niekoľko liečiv, ktoré môžu zmeniť účinok tohto lieku alebo ich účinok môže byť zmenený týmto liekom (pozri časť 3). Tento typ vzájomného ovplyvňovania môže oslabiť účinok jedného alebo oboch liekov. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného ochorenia s úbytkom svalovej hmoty známeho ako „rabdomyolýza“ opísaného v časti 4:

- cyklosporín (liečivo často používané u pacientov s transplantovaným orgánom),
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín, kyselina fusidová, rifampicín (liečivá na liečbu bakteriálnych infekcií),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií),
- gemfibrozil, ostatné fibráty, kyselina nikotínová a deriváty, kolestipol, kolestyramín (liečivá na úpravu hladín lipidov),
- niektoré blokátory vápnikového kanálu používané na liečbu bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem,
- digoxín, verapamil, amiodarón (liečivá na úpravu srdcového rytmu),
- letermovir (liek, ktorý vám pomáha zabrániť vzniku ochorenia vyvolaného cytomegalovírusom),
- liečivá používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru a pod. (liečivá na liečbu AIDS),
- niektoré liečivá používané v liečbe hepatitídy C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasviru, grazopreviru, ledipasviru/sofosbuviru.
- ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie užívať ústami kyselinu fusidovú, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať tento liek. Užívanie tohto lieku s kyselinou fusidovou môže zriedka viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.
- Ostatné liečivá, o ktorých je známe, že vzájomne reagujú s kombinovaným liekom:
  - antikoncepcia užívaná ústami (liečivá na zabránenie otehotneniu),
  - stiripentol (liečivo proti kŕčom pri epilepsii),
  - cimetidín (liečivo používané pri pálení záhy a vredoch v tráviacej sústave),
  - fenazón (liečivo proti bolesti),
  - antacidá (liečivá na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),
  - warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (liečivá na predchádzanie zrážaniu krvi),
  - kolchicín (používaný na liečbu dny),
  - ľubovník bodkovaný (liek na liečbu depresie).

### **Zetovar a jedlo, nápoje a alkohol**

Pokyny ako užívať tento liek si pozrite v časti 3. Všimnite si, prosím, nasledovné:

#### *Grapefruitový džús*

Nekonzumujte viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, pretože veľké množstvá grapefruitového džúsu môžu zmeniť účinky kombinovaného lieku.

### *Alkohol*

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie si pozrite v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo si myslíte, že ste tehotná. Neužívajte tento liek, ak môžete otehotniť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte tento liek, ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotniť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

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

Neočakáva sa, že tento liek bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití tohto lieku sa u niektorých ľudí môže objaviť závrat. Ak po užití tohto lieku pociťujete závrat, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Zetovar 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 Zetovar**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím s liečbou Zetovarem máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Zetovaru naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

### Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je jedna tableta Zetovaru jedenkrát denne, najlepšie vždy v rovnakom čase. Tableta sa má prehltnúť s dostatočným množstvom tekutiny (napr. jedným pohárom vody).

### Kedy užiť dávku

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

Ak vám váš lekár predpísal Zetovar spolu s kolestyamínom alebo iným adsorbentom žlčových kyselín (liečivá na zníženie cholesterolu), užívajte Zetovar najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

### **Ak užijete viac lieku Zetovar, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť Zetovar**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Jednoducho užite vašu obvyklú dávku vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

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 sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať vaše tablety a okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice a tablety si zoberte so sebou.**

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním.
- Závažné ochorenie s ťažkým olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou; kožná vyrážka s ružovo červenými škvrnami najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, na ktorej sa môžu vytvoriť pľuzgiere.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču, a najmä, ak sa zároveň cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty, ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k problémom s obličkami.
- Syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvinky).

Ak sa u vás objavia problémy s nevysvetliteľným a nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, musíte sa poradiť so svojim lekárom hneď, ako to bude možné, pretože to môže naznačovať problém s pečeňou.

#### Ostatné možné vedľajšie účinky v súvislosti so Zetovarom:

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

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa,
- alergické reakcie,
- zvýšená hladina cukru v krvi, diabetici majú sledovať hladinu cukru v krvi,
- bolesti hlavy,
- nevoľnosť, zápcha, „vetry“, hnačka, poruchy trávenia, bolesť brucha,
- bolesť v hltane a/alebo hrtane,
- bolesť kĺbov a/alebo rúk alebo nôh, bolesť chrbta, bolesť svalov (myalgia), svalové kŕče, opuchy kĺbov,
- zvýšenie kreatínkinázy v krvi,
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov ALT a/alebo AST,
- pocit únavy,
- nezvyčajné testy pečeňových funkcií.

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

- znížená hladina cukru v krvi, diabetici majú sledovať hladinu cukru v krvi,
- strata chuti do jedla, priberanie na váhe,
- kašeľ,
- slabosť svalov, bolesť krku, bolesť na hrudníku, opuch, najmä členkov (edém), zvýšená teplota,
- návaly horúčavy, vysoký krvný tlak,
- vracanie, grganie, zápal podžalúdočkovej žľazy a pečene, pálenie záhy, zápal žalúdočných membrán, sucho v ústach,
- začervenanie kože, žihľavka, vyrážky, svrbenie, vypadávanie vlasov,
- nočné mory, problémy so spánkom,
- závrat, necitlivosť, porucha chuti, strata pamäti, lokálne nezvyčajné pocity,
- rozmazané videnie,
- zvonenie v ušiach,
- pocit všeobecného nepohodlia, nevoľnosť alebo bolesť,
- slabosť,

- zvýšené hladiny pečenej enzýmu gamaglutamyltransferázy,
- pozitívny test na leukocyty v moči.

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zníženie počtu krvných doštičiek,
- necitlivosť, brnenie alebo pálenie rúk alebo nôh (periférna neuropatia),
- zápal kostrového svalu, zápal šľachy niekedy komplikovaný natrhnutím, slabosť svalov v dôsledku straty vlákien kostrových svalov,
- poruchy zraku,
- zožltnutie kože a očného bielka.

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- anafylaktický šok spôsobený alergickou reakciou,
- strata sluchu,
- zlyhanie pečene,
- zväčšenie prsníkov u mužov.

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- alergická reakcia vrátane vyrážky a opuchu spodných vrstiev kože,
- dýchavičnosť, zápal žľáz, žlčové kamene,
- svalová slabosť, ktorá pretrváva
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Počas sledovania niektorých statínov po uvedení na trh (liekov používaných na zníženie cholesterolu) boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku,
- cukrovka. Riziko je vyššie, pokiaľ máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, máte nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude v priebehu liečby týmto liekom sledovať.
- depresia,
- sexuálne problémy.

### 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 Zetovar

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Zetovar obsahuje

- Liečivá sú ezetimib a atorvastatín. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, uhličitan vápenatý (E170), mikrokryštalická celulóza (E460), laurylsíran sodný (E487), sodná soľ kroskarmelózy (E468), povidón K30 (E1201), hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý (E470b) a polysorbát 80 (E433).

### Ako vyzerá Zetovar a obsah balenia

Zetovar 10 mg/10 mg tablety: biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly (12,7 mm x 5,1 mm) s vyrazenou číslicou „1“ na jednej strane.

Zetovar 10 mg/20 mg tablety: biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly (14,5 mm x 5,8 mm) s vyrazenou číslicou „2“ na jednej strane.

Zetovar 10 mg/40 mg tablety: biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly (16,4 mm x 6,3 mm) s vyrazenou číslicou „3“ na jednej strane.

Zetovar 10 mg/80 mg tablety: biele až takmer biele tablety v tvare kapsuly (17,0 mm x 8,0 mm) s vyrazenou číslicou „4“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v baleniach po 10, 30, 90 a 100 tabliet v blistri OPA/hliník/PVC pokrytom hliníkovou fóliou v škatuli.

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

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Nemecko

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Sao Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugalsko

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

Česká republika, Slovenská republika, Rumunsko, Portugalsko: Zetovar  
Estónsko, Lotyšsko, Litva: Torzelip  
Poľsko: Zentasta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**