

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Ezetimibe Sandoz 10 mg a na čo sa používa**

Ezetimibe Sandoz 10 mg je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu.

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

Ezetimib, liečivo v Ezetimibe Sandoz 10 mg, účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný v tráviacom trakte.

Ezetimibe Sandoz 10 mg prispieva k znižujúcemu účinku statínov na hladinu cholesterolu, skupiny liekov, ktoré znižujú cholesterol, ktorý si váš organizmus sám vytvára.

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 povlak. Tvorba povlaku môže časom viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce alebo 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.

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.

Ezetimibe Sandoz 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]),  
Tento liek sa môže užívať
  - spolu so statínom, ak nie je hladina vášho cholesterolu dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
  - samostatne, ak liečba statínom nie je vhodná alebo nie je tolerovaná,
- dedičnú chorobu (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktorá 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 ochorenie srdca, tento liek 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.

Ezetimibe Sandoz 10 mg vám nepomôže schudnúť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimibe Sandoz 10 mg

Ak užívate Ezetimibe Sandoz 10 mg spolu so statínom, prečítajte si tiež písomnú informáciu pre príslušný liek.

### Neužívajte Ezetimibe Sandoz 10 mg

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

### Neužívajte Ezetimibe Sandoz 10 mg spolu so statínmi ak:

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

### Upozornenia a opatrenia

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

- Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.
- Predtým ako začnete užívať tento liek so statínom, mal by vám 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 tento liek spolu so statínom.

Ezetimibe Sandoz 10 mg sa neodporúča, ak máte **stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou**.

Kombinovanému použitiu Ezetimibu Sandoz 10 mg a **fibrátov** (liekov na zníženie cholesterolu) sa máte vyhnúť, keďže bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia Ezetimibu Sandoz 10 mg a fibrátov nebola stanovená.

### Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak pocítite

- nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť.

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**.

Riziko rozpadu svalov je väčšie u niektorých pacientov užívajúcich Ezetimibe Sandoz 10 mg spolu s liekmi na zníženie cholesterolu, ako sú statíny.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim (vo veku 6 až 17 rokov) bez predpisu odborného lekára, pretože existujú len obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti. Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, nakoľko neexistujú žiadne údaje pre túto vekovú skupinu.

### **Iné lieky a Ezetimibe Sandoz 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 niektoré z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (liek často používaný u pacientov s transplantovanými orgánmi),
- lieky na prevenciu krvných zrazenín ako je warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (liečivá pôsobiace proti zrážaniu krvi),
- cholestyramín (liek na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým ezetimib účinkuje (pozri tiež časť 3),
- fibráty (lieky na zníženie cholesterolu) (pozri tiež časť 2: „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Neužívajte Ezetimibe Sandoz 10 mg so statínom, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Ezetimibu Sandoz 10 mg so statínom, ihneď prestaňte oba lieky užívať a informujte o tom svojho lekára. S užívaním Ezetimibu Sandoz 10 mg bez statínu počas tehotenstva nie sú skúsenosti.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, neužívajte Ezetimibe Sandoz 10 mg so statínom, pretože nie je známe, či tieto lieky prechádzajú do materského mlieka.

Ak dojčíte, nemá sa užívať Ezetimibe Sandoz 10 mg ani bez statínu. Poradte sa so svojím lekárom.

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

Neočakáva sa, že Ezetimibe Sandoz 10 mg bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektorí ľudia však môžu mať po užití Ezetimibu Sandoz 10 mg závrat. Ak cítite závrat, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite lepšie.

### **Ezetimibe Sandoz 10 mg obsahuje sodík a laktózu**

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

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

## **3. Ako užívať Ezetimibe Sandoz 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 užívania tohto lieku by ste mali držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania tohto lieku pokračujte v diéte znižujúcej cholesterol.

Odporúčaná dávka je jedna tableta užívaná ústami jedenkrát denne.

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

Ak vám lekár predpísal Ezetimibe Sandoz 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 Ezetimibe Sandoz 10 mg spolu s cholestyramínom alebo akýmkoľvek iným sekvestrantom žlčových kyselín (lieky na zníženie cholesterolu), musíte užiť Ezetimibe Sandoz 10 mg najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlčových kyselín.

#### **Ak užíjete viac Ezetimibu Sandoz 10 mg, ako máte**

Ak užíjete viac Ezetimibu Sandoz 10 mg, ako máte, skontaktujte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Ezetimibe Sandoz 10 mg**

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

#### **Ak prestanete užívať Ezetimibe Sandoz 10 mg**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože hladina vášho cholesterolu sa môže opäť zvýšiť, ak prestanete liek užívať.

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.

#### **Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak pocítite**

- nevysvetliteľnú bolesť svalov,
- citlivosť svalov alebo slabosť.

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.**

#### **Alergické reakcie zahŕňajúce**

- opuch tváre, perí, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní,
  - závrat alebo mdloby a nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný tep srdca,
- ktoré boli hlásené pri bežnom používaní a **vyžadujú si okamžitú liečbu.**

#### **Ďalšie vedľajšie účinky hlásené z klinických skúšaní**

**Pri samostatnom užívaní** tabliet boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

#### **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha,
- hnačka,
- plynatosť (nadúvanie),
- pocit únavy.

#### **Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných testoch funkcie pečene (transaminázy) alebo svalov (kreatínkináza, CK),
- kašeľ,
- porucha trávenia,
- pálenie záhy,

- nevoľnosť,
- bolesť kĺbov,
- svalové kŕče,
- bolesť šije,
- znížená chuť do jedla,
- bolesť,
- bolesť na hrudi,
- návaly horúčavy,
- vysoký tlak krvi.

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

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

- zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných testoch funkcie pečene (transaminázy),
- bolesť hlavy,
- svalová bolesť/citlivosť.

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

- pocit brnenia (mravčenie),
- sucho v ústach,
- zápal sliznice žalúdka,
- svrbenie,
- vyrážka,
- žihľavka,
- bolesť chrbta,
- svalová slabosť,
- bolesť v rukách alebo nohách,
- nezvyčajná únava alebo slabosť,
- opuch, obzvlášť na rukách alebo chodidlách.

**Pri užívaní s fenofibrátom** (pri vysokej hladine cholesterolu) bol hlásený nasledujúci vedľajší účinok:

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

- bolesť brucha.

**Okrem toho boli pri bežnom užívaní hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (hlásené po uvedení lieku na trh):**

**Vedľajšie účinky neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závrat,
- pečeňové problémy,
- alergické reakcie vrátane vyrážky, žihľavky, opuchu tváre, jazyka alebo hrdla a mdloby,
- vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča t.j. ružovo-červený kruh okolo bledého stredu,
- svalová bolesť/citlivosť,
- svalová slabosť: kŕče, strnulosť alebo sťahy svalov
- silné bolesti svalov alebo slabosť a červeno-hnedé sfarbenie moču z dôvodu rozpadu svalov
- žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobiť bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie),
- zápal pankreasu často so závažnou bolesťou brucha,
- zápcha,
- zníženie počtu krvných buniek, 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Ezetimibe Sandoz 10 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Blistre: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaše: Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení fľaše: Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Spotrebujte do 9 mesiacov.

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 Ezetimibe Sandoz 10 mg obsahuje**

- Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy (*pre ďalšie informácie pozri koniec časti 2*), hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.

#### **Ako vyzerá Ezetimibe Sandoz 10 mg a obsah balenia**

Ezetimibe Sandoz 10 mg sú biele až takmer biele oválne tablety (7,4 mm x 4,0 mm) s vyrazeným „10“ na jednej strane a „EZT“ na druhej strane.

Al/Al blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 100 (nemocničné balenie) tabliet.

HDPE fľaša s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom: 100 tabliet a 250 tabliet (iba pre nemocničné účely a dávkovanie výdaja iba v lekárnach).

Biela až takmer biela HDPE fľaša s polypropylénovým uzáverom s indukčným tepelným tesnením a samostatne vloženým vysúšadlom so silikagélom: 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

##### Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumunsko

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poľsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

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

Belgicko	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten
Česká republika	Tezzimi 10 mg
Cyprus	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Dánsko	Ezetimib Sandoz
Estónsko	Kolxip
Fínsko	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
Francúzsko	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé
Grécko	Ezetimibe/Sandoz
Holandsko	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
Chorvátsko	Zecontrol 10 mg tablete
Litva	Kolxip 10 mg tabletės
Lotyšsko	Kolxip 10 mg tabletēs
Luxembursko	Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés
Maďarsko	Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta
Malta	Ezetimibe 10 mg Tablets
Nemecko	Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten
Nórsko	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Poľsko	Tactus
Portugalsko	Ezetimiba Sandoz
Rumunsko	EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate
Rakúsko	Ezetimib Sandoz 10 mg - Tabletten
Slovenská republika	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Slovinsko	Elanix 10 mg tablete
Španielsko	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Ezetimib Sandoz, 10 mg tablett
Taliansko	EZETIMIBE SANDOZ
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ezetimibe 10 mg Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**