

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ezetimibe Glenmark 10 mg tablety ezetimibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ezetimibe Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimibe Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Ezetimibe Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ezetimibe Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ezetimibe Glenmark a k čemu se používá

Přípravek Ezetimibe Glenmark je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

Přípravek Ezetimibe Glenmark snižuje hladiny celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triacylglyceroly v krvi. Přípravek Ezetimibe Glenmark navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu).

Ezetimib, léčivá látka přípravku Ezetimibe Glenmark, snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu.

Přípravek Ezetimibe Glenmark zesiluje cholesterol-snižující účinek statinů, skupiny léků, které snižují cholesterol vytvářený Vaším tělem.

Cholesterol je jedna z mnoha tukových látek vyskytujících se v krevním řečišti. Váš celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může usazovat ve stěnách Vašich tepen a tvořit tam pláty. Časem může nahromadění těchto plátů vést k zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zastavit průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Zástava průtoku krve může způsobit srdeční infarkt nebo mrtvici.

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože pomáhá zabraňovat špatnému cholesterolu v usazování v tepnách a chrání tak před srdečními onemocněními.

Triacylglyceroly jsou další formou tuků ve Vaší krvi, která může zvyšovat riziko srdečních onemocnění.

Přípravek Ezetimibe Glenmark se používá u pacientů, u kterých samotná cholesterol snižující dieta nestačí ke kontrole hladin cholesterolu. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat cholesterol snižující dietu.

Přípravek Ezetimibe Glenmark se používá navíc k dietě snižující cholesterol, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemií [heterozygotní familiární a nefamiliární]).
 - spolu se statinem, pokud samotný statin nedokáže dostatečně snížit hladinu cholesterolu.
 - samostatně, pokud léčba statinem není vhodná nebo není snášena.
- dědičnou chorobou (homozygotní familiární hypercholesterolemií), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Může Vám být také předepsán statin a můžete být také léčeni jiným způsobem.
- dědičnou chorobou (homozygotní sitosterolemie nebo fytosterolemie), která zvyšuje hladinu rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Ezetimibe Glenmark v kombinaci se statiny, které se používají ke snížení hladiny cholesterolu, snižuje riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, nutnosti operace zvyšující průtok krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Ezetimibe Glenmark Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimibe Glenmark užívat

Jestliže užíváte přípravek Ezetimibe Glenmark spolu se statinem, přečtěte si prosím příbalovou informaci konkrétního statinu.

Neužívejte přípravek Ezetimibe Glenmark:

- jestliže jste alergický (á) na ezetimib nebo na kteroukoli další složku přípravku Ezetimibe Glenmark (viz bod 6: Obsah balení a další informace).

Neužívejte přípravek Ezetimibe Glenmark spolu se statinem, jestliže:

- máte v současné době potíže s játry.
- jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ezetimibe Glenmark se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte svého lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.
- Váš lékař Vám musí udělat **krevní testy** předtím, než začnete užívat přípravek Ezetimibe Glenmark se statinem. To proto, aby se zkontrolovalo, jak dobře pracují Vaše játra.
- Váš lékař může také chtít udělat **krevní testy**, aby zkontroloval, jak Vám pracují játra poté, co jste začali užívat přípravek Ezetimibe Glenmark se statinem.

Jestliže trpíte středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater, nedoporučuje se přípravek Ezetimibe Glenmark užívat.

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Ezetimibe Glenmark a některých léčivých přípravků snižujících cholesterol, **fibrátů**, nebyla stanovena.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím (od 6 do 17 let věku), pokud jim ho nepředepsal odborný lékař, protože jsou k dispozici pouze omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku méně než 6 let, protože nejsou k dispozici žádné informace pro tuto věkovou skupinu.

Další léčivé přípravky a přípravek Ezetimibe Glenmark

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky s jakoukoliv z následujících léčivých látek:

- **cyklosporin** (používaný často u pacientů po transplantaci orgánů),
- léky s léčivou látkou, která **brání tvorbě krevních sraženin**, jako jsou warfarin, fenpropion, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulanty),
- **kolestyramin** (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku ezetimibu,
- **fibráty** (užívané také ke snižování cholesterolu).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Ezetimibe Glenmark se statinem, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Ezetimibe Glenmark se statinem otěhotněla, přestaňte okamžitě užívat oba léčivé přípravky a vyhledejte svého lékaře.

S užíváním přípravku Ezetimibe Glenmark bez statinu během těhotenství nejsou žádné zkušenosti. Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Ezetimibe Glenmark užívat.

Neužívejte přípravek Ezetimibe Glenmark se statinem, pokud kojíte, protože není známo, jestli se léčivé látky vylučují do mateřského mléka.

Neužívejte přípravek Ezetimibe Glenmark bez statinu, pokud kojíte. Požádejte o radu svého lékaře.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Ezetimibe Glenmark narušil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je třeba však vzít v úvahu, že některým lidem se po užití přípravku Ezetimibe Glenmark může točit hlava.

Ezetimibe Glenmark obsahuje laktózu

Ezetimibe Glenmark tablety obsahuje cukr zvaný laktóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Ezetimibe Glenmark obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“

3. Jak se přípravek Ezetimibe Glenmark užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Přitom dál užívejte další léky snižující cholesterol, dokud Vám lékař neřekne, abyste je přestali užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve, než začnete přípravek Ezetimibe Glenmark užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Ezetimibe Glenmark.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Ezetimibe Glenmark užívaná ústy jednou denně.

Přípravek Ezetimibe Glenmark užívejte v kteroukoli denní dobu. Můžete ho užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetimibe Glenmark s dalším léčivým přípravkem ke snižování cholesterolu obsahujícím léčivou látku kolestyramin nebo s jiným léčivým přípravkem obsahujícím sekvestrant žlučových kyselin, musí být přípravek Ezetimibe Glenmark užíván alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezetimibe Glenmark, než jste měl(a)

Vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetimibe Glenmark

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku, jen si vezměte předepsané množství přípravku Ezetimibe Glenmark v obvyklou dobu následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezetimibe Glenmark

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože Váš cholesterol se může znovu zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost svalů. To proto, že svalové potíže včetně rozpadu svalu vedoucího k poškození ledvin, mohou být ve vzácných případech závažné a **mohou vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu.**

Při obecném použití byly hlášeny alergické reakce zahrnující otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání (což vyžaduje okamžitou léčbu).

Pokud se užíval samostatně, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- | | |
|-----------------|---------------|
| • bolest břicha | • nadýmání |
| • průjem | • pocit únavy |

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- | | |
|--|-------------------------|
| • zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferázy) a svalových funkcí (kreatinkinázy) | |
| • kašel | • bolest krku |
| • poruchy trávení | • snížení chuti k jídlu |
| • pálení žáhy | • bolest |
| • pocit na zvracení | • bolest na hrudi |
| • bolest kloubů | • návaly horka |
| • svalové křeče | • vysoký krevní tlak |

Pokud se užíval spolu se statinem, byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- | | |
|---|-------------|
| • zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferázy) | |
| • bolest hlavy | • citlivost |
| • bolest svalů | • slabost |

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- | | |
|------------------|--------------------------------|
| • pocit brnění | • svalová slabost |
| • sucho v ústech | • bolest rukou a nohou |
| • svědění | • neobvyklá únava nebo slabost |
| • vyrážka | • otoky, zejména rukou a nohou |
| • kopřivka | |
| • bolest zad | |

Pokud se užíval spolu s fenofibrátem, byl hlášen následující častý nežádoucí účinek:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest břicha

Při obecném používání byly dodatečně hlášeny následující nežádoucí účinky:

- závrať; bolest svalů; jaterní potíže; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky; červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru (erythema multiforme); bolest, citlivost nebo slabost svalů; rozpad svalů; žlučové kameny nebo zánět žlučníku (což může způsobit bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení); zánět slinivky břišní často se silnou bolestí břicha; zácpa; snížení počtu krevních buněk, které může způsobit podlitiny/krvácení (trombocytopenie); pocit brnění; deprese; neobvyklá únava nebo slabost; dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ezetimibe Glenmark uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Lahvičky: Spotřebujte do 200 dnů po otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Ezetimibe Glenmark obsahuje**

Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, povidon K30, magnesium-stearát.

Jak přípravek Ezetimibe Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ezetimibe Glenmark 10 mg jsou bílé až téměř bílé, ploché tablety ve tvaru tobolek, o velikosti přibližně 8,0 x 4,0 x 2,6 mm, se zkosenými hranami, s vyraženým "G" na jedné straně a "44" na druhé straně.

Ezetimibe Glenmark 10 mg tablety jsou k dispozici v PVC/Aclar-hliníkových blistrech o velikosti balení 14, 28, 30, 50, 90, 98 a 100 tablet a v HDPE lahvičkách o velikosti balení 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17
Vysoké Mýto, Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Orion Corporation Orion
Pharma Orionintie 1
FI-02200
Espoo Finsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo	Ezetimib Glenmark
Nizozemsko	Ezetimibe Glenmark
Česká republika	Ezetimibe Glenmark
Slovenská republika	Ezetimibe Glenmark
Rakousko	Ezetimib Glenmark
Španělsko	Ezetimibe Viso Farmaceutica
Finsko	Ezetimibe Orion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 4. 2023