

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Isovurex 10 mg tablety** ezetimib

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

#### **1. Co je přípravek Isovurex a k čemu se používá**

Přípravek Isovurex je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

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

Ezetimib, léčivá látka přípravku Isovurex 10 mg tablety, snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu.

Přípravek Isovurex 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 cévní mozkovou příhodu.

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

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

Přípravek 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 Isovurex 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 sitosterolemií, také známou jako fytosterolemie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Isovurex 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 Isovurex Vám nepomůže zhubnout.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isovurex užívat**

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

### **Neužívejte přípravek Isovurex, jestliže:**

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6. Obsah balení a další informace).

### **Neužívejte přípravek Isovurex spolu se statinem, jestliže:**

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

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Isovurex se poradte 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 Isovurex 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 Isovurex se statinem.

Jestliže trpíte středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater, nedoporučuje se přípravek Isovurex užívat.

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Isovurex a některých cholesterol snižujících léčivých přípravků, 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 Isovurex**

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)
- kolestiramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Isovurex
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu)

## **Těhotenství a kojení**

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

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s užíváním přípravku Isovurex bez statinu v průběhu těhotenství. Pokud jste těhotná, požádejte svého lékaře o radu dříve, než začnete přípravek Isovurex užívat.

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

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

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravek Isovurex ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měli byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Isovurex závrať.

## **Přípravek Isovurex obsahuje laktózu**

Tablety přípravku Isovurex obsahují cukr zvaný laktóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **Přípravek Isovurex obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se přípravek Isovurex užívá**

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

- Dříve než začnete přípravek Isovurex užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Isovurex. Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Isovurex 10 mg užívaná ústy jednou denně.

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

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Isovurex spolu se statinem, lze oba léky užívat ve stejnou dobu. V takovém případě si prosím přečtěte pokyny pro dávkování v příbalové informaci příslušného přípravku.

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Isovurex, než jste měl(a)**

Vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Isovurex**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, jen si vezměte předepsané množství přípravku Isovurex v obvyklou dobu příští den.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Isovurex**

Poraďte 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 Isovurex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K vyjádření, jak často byly nežádoucí účinky popsány, se používají následující termíny:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých hlášení)

**Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost. 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 všeobecném 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 přípravek užíval samostatně, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: bolest břicha; průjem; nadýmání; pocit únavy.  
Méně časté: zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz) a svalových funkcí (kreatinkinázy); kašel; poruchy trávení; pálení žáhy; nevolnost; bolest kloubů; svalové křeče; bolest šíje; snížení chuti k jídlu; bolest, bolest na hrudi, návaly horka; vysoký krevní tlak.

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

Časté: zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz); bolest hlavy; bolest, citlivost nebo slabost svalů.  
Méně časté: pocit brnění; sucho v ústech; svědění; vyrážka; kopřivka; bolest zad; svalová slabost; bolest rukou a nohou; neobvyklá únava nebo slabost; otoky, zejména rukou a nohou.

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

bolest břicha.

Při všeobecném 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 svalů, citlivost nebo slabost; rozpad svalů; žlučové kameny nebo zánět žlučníku (což může způsobit bolest břicha, nevolnost, 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 nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Isovurex uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na každé lahvičce nebo obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky: 100 dní

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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 Isovurex obsahuje**

- Léčivou látkou je ezetimib. Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), sodná sůl kroskarmelózy (E468), natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza 102, krospovidon typ B (E1202), magnesium-stearát (E470b).

### **Jak přípravek Isovurex vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku Isovurex jsou bílé až téměř bílé barvy mající tvar tobolky (přibližně 8 mm dlouhé a 4 mm široké) s označením „E10“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

#### Velikosti balení:

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 100 tablet (1 lahvička) nebo 300 tablet (3 lahvičky, každá obsahující 100 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

### **Výrobce**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000  
Malta

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod následujícími názvy:**

Česká republika:	Isovurex
Chorvatsko:	Isovurex 10 mg tablete
Slovensko:	Isovurex 10 mg tablete
Rumunsko:	Isovurex 10 mg comprimate

Polsko:	Isovurex
Bulharsko:	Isovurex 10 mg tablets
	Изовурекс 10 mg таблетки

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 3. 2025.**