

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

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

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

Přípravek Ezetimib Vivanta je léčivý přípravek užívaný ke snižování zvýšených hladin cholesterolu.

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

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

Přípravek Ezetimib Vivanta 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 zabránovat 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 Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta Vám nepomůže zhubnout.

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

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

### **Neužívejte přípravek Ezetimib Vivanta, 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 Ezetimib Vivanta spolu se statinem, jestliže:**

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta se statinem.

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

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta**

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, fenpropakumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulancia)
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Ezetimib Vivanta
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu)

## **Těhotenství a kojení**

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

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

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

Neužívejte přípravek Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měli byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Ezetimib Vivanta závrať.

## **Přípravek Ezetimib Vivanta obsahuje laktózu**

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

## **Přípravek Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Ezetimib Vivanta. Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Ezetimib Vivanta 10 mg užívaná ústy jednou denně.

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

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

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

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

Vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetimib Vivanta**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezetimib Vivanta**

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 Ezetimib Vivanta 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 postižení 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

#### **5. Jak přípravek Ezetimib Vivanta uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Ezetimib Vivanta 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 Ezetimib Vivanta vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku Ezetimib Vivanta 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**

Vivanta Generics s.r.o  
Třtinová 260/1, Čakovice,  
19600, Praha 9  
Česká republika

#### **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:	Ezetimib Vivanta
Dánsko:	Ezetimib Vivanta
Finsko:	Ezetimib Vivanta 10 mg tabletit
Norsko:	Ezetimib Vivanta
Švédsko:	Ezetimib Vivanta 10 mg tabletter
Nizozemsko:	Ezetimibe Vivanta 10 mg tabletten
Německo:	Ezetimib Vivanta 10 mg Tabletten, ENR: 7012465
Kypr:	Ezetimibe MSN 10 mg tablets
Malta:	Ezetimibe MSN 10 mg tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2025.**