

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ezetimibe Olpha 10 mg tablety

ezetimib

Přečtěte si pozorně tuto 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 Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimibe Olpha užívat
3. Jak se přípravek Ezetimibe Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ezetimibe Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

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

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

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

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

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může usazovat ve stěnách 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 (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 v krvi, která může zvyšovat riziko srdečních onemocnění.

Přípravek se používá u pacientů, u kterých samotná dieta na snížení cholesterolu nestačí ke kontrole hladin cholesterolu. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat dietu na snížení cholesterolu.

Přípravek Ezetimibe Olpha se používá navíc k dietě na snížení cholesterolu, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemii [heterozygotní familiární a nefamiliární]):
 - spolu se statinem, pokud samotný statin nedokáže dostatečně kontrolovat hladinu cholesterolu;
 - samostatně, pokud léčba statinem není vhodná nebo není snášena;
- dědičnou chorobu (homozygotní familiární hypercholesterolemii), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Bude Vám také předepsán statin a mohou Vám být předepsány další léky.
- dědičnou chorobu (homozygotní sitosterolemii, také známou jako fytosterolemie), která zvyšuje hladiny rostlinných sterolů v krvi.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Ezetimibe Olpha 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 Olpha Vám nepomůže zhubnout.

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

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

Neužívejte přípravek Ezetimibe Olpha:

- 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 Ezetimibe Olpha spolu se statinem:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ezetimibe Olpha 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 Ezetimibe Olpha se statinem. Tím zkontroluje, jak dobře játra pracují.
- Váš lékař může také chtít udělat krevní testy, aby zkontroloval, jak játra pracují poté, co jste začal(a) užívat přípravek Ezetimibe Olpha se statinem.

Jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater, nedoporučuje se přípravek Ezetimibe Olpha užívat.

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Ezetimibe Olpha a fibrátů (léčivých přípravků na snížení hladiny cholesterolu), 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 Olpha

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 některou 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, fenpropion, fenpropion,

- acenokumarol nebo fluindion (antikoagulanty),
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Ezetimibe Olpha,
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu).

Těhotenství a kojení

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

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

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

Neužívejte přípravek Ezetimibe Olpha 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 Ezetimibe Olpha ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Je třeba vzít v úvahu, že někteří lidé mohou mít po užití přípravku Ezetimibe Olpha závrať.

Přípravek Ezetimibe Olpha obsahuje laktózu

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

Přípravek Ezetimibe Olpha 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 Ezetimibe Olpha užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Přitom dál užívejte další léky na snížení hladiny cholesterolu, 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 Ezetimibe Olpha užívat, musíte již dodržovat dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této dietě musíte pokračovat i při užívání přípravku Ezetimibe Olpha.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Ezetimibe Olpha 10 mg užívaná ústy jednou denně.

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

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetimibe Olpha 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 Ezetimibe Olpha spolu s dalším léčivým přípravkem na snížení hladiny cholesterolu obsahujícím léčivou látku kolestyramin nebo s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem obsahujícím sekvestrant žlučových kyselin, musíte přípravek Ezetimibe Olpha užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

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

Vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetimibe Olpha

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezetimibe Olpha

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože hladina cholesterolu 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 ve vzácných případech mohou být svalové potíže, včetně rozpadu svalu vedoucího k poškození ledvin, závažné a mohou vést k potenciálně život ohrožujícímu stavu.

Při běžném užívání byly hlášeny alergické reakce zahrnující otok obličeje, 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest břicha; průjem; plynatost; pocit únavy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferáz) a svalových funkcí (kreatinkinázy); kašel; poruchy trávení; pálení žáhy; pocit na zvracení; bolest kloubů; svalové křeče; bolest krku; 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferáz); bolest hlavy; bolest, citlivost nebo slabost svalů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): 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 nežádoucí účinek:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest břicha.

- Při běžném použití byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

závrať; bolest svalů; jaterní potíže; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky; vystouplá 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

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

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

5. Jak přípravek Ezetimibe Olpha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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 Ezetimibe Olpha obsahuje

- Léčivou látkou je ezetimib. Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy, povidon K 30, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E 470b).

Jak přípravek Ezetimibe Olpha vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Ezetimibe Olpha jsou bílé až téměř bílé barvy, ve tvaru tobolek, ploché, se zkosenými hranami, s vyraženým označením „J7“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Velikosti balení: 28 (2x14), 56 (4x14), 100 (10x10) tablet v Al-OPA/Al/PVC blistrech v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ezetimibe Olpha
Estonsko	Ezetimibe Olpha
Francie	EZETIMIBE OLPHA 10 mg, comprimé
Itálie	Ezetimibe Olpha
Litva	Ezetimibe Olpha 10 mg tabletės
Lotyšsko	Ezetimibe Olpha
Německo	Ezetimib Olpha 10 mg Tabletten
Polsko	Ezetimibe Olpha

Slovenská republika Ezetimibe Olpha
Španělsko Ezetimiba Olpha

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 8. 2026