

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zetovar 10 mg/10 mg tablety

Zetovar 10 mg/20 mg tablety

Zetovar 10 mg/40 mg tablety

Zetovar 10 mg/80 mg tablety

ezetimib a atorvastatin

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

1. Co je přípravek Zetovar a k čemu se používá

Přípravek Zetovar je lék určený ke snížení zvýšených hladin cholesterolu. Přípravek Zetovar obsahuje ezetimib a atorvastatin.

Přípravek Zetovar se používá u dospělých ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ (LDL) cholesterolu a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Zetovar navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ (HDL) cholesterolu.

Přípravek Zetovar snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i množství cholesterolu, který si tělo samo vytváří.

Cholesterol je jednou z několika tukových látek nacházejících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může hromadit ve stěnách tepen, kde vytvoří plát. Takovéto nahromadění v plátu může případně vést k zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zablokovat průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Toto zablokování krevního průtoku může vést k srdečnímu infarktu nebo mrtvici (cévní mozkové příhodě).

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit špatnému cholesterolu v hromadění se v tepnách a chrání tak proti onemocnění srdce.

Triglyceridy jsou jinou formou tuku v krvi, která může zvyšovat riziko onemocnění srdce.

Přípravek Zetovar se používá u pacientů, kteří nedokážou regulovat hladiny cholesterolu samotnou

dietou. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat dietu ke snižování hladin cholesterolu. Váš lékař může předepsat přípravek Zetovar, pokud již užíváte atorvastatin i ezetimib ve stejné dávce. Přípravek Zetovar Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zetovar užívat

Neužívejte přípravek Zetovar,

- jestliže jste alergický(á) na ezetimib, atorvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění postihující játra,
- jestliže měl(a) jste nevysvětlitelné abnormální krevní testy jaterních funkcí,
- jestliže jste žena v plodném věku a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci,
- jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte,
- jestliže užíváte kombinaci glekaprevir/pibrentasvir k léčbě hepatitidy C,
- jestliže potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Zetovar znovu pokračovat. Užívání přípravku Zetovar s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze, viz bod 4.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zetovar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- pokud jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku nebo pokud máte v mozku malé dutinky vyplněné tekutinou po předchozích cévních mozkových příhodách,
- pokud máte problémy s ledvinami,
- pokud máte málo aktivní štítnou žlázu (hypothyreózu),
- pokud jste měl(a) opakovanou nebo nevysvětlitelnou bolest svalů, máte v osobní nebo rodinné anamnéze svalové problémy,
- pokud jste v minulosti měl(a) svalové problémy během léčby jinými léky snižujícími hladinu lipidů (např. jiné „statiny“ nebo „fibráty“),
- pokud užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekce. Kombinace kyseliny fusidové a léků obsahujících ezetimib/atorvastatin může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýze).
- pokud pravidelně pijete velká množství alkoholu,
- pokud máte v anamnéze jaterní onemocnění,
- pokud je Vám více než 70 let,
- pokud máte závažné respirační selhání,
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte při užívání přípravku Zetovar nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost. To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože Váš lékař bude potřebovat provést před nasazením přípravku Zetovar a případně během jeho užívání krevní testy, aby mohl předpovědět riziko svalových nežádoucích účinků. Je známo, že riziko svalových nežádoucích účinků, např. rabdomyolýzy (rozpad poškozeného kosterního svalu), se zvyšuje, pokud se některá léčiva užívají současně (viz bod 2, „Další léčivé přípravky a přípravek Zetovar“).

Během léčby tímto přípravkem bude Váš lékař pečlivě sledovat, zda nemáte cukrovku nebo zda nejste vystaven(a) riziku vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je pravděpodobné tehdy, jestliže máte vysoké hladiny cukrů a tuků v krvi, trpíte nadváhou a máte vysoký krevní tlak.

U malého počtu lidí mohou statiny ovlivňovat játra. To je identifikováno jednoduchým testem, který zjišťuje zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude Váš lékař během léčby přípravkem Zetovar pravidelně provádět tento krevní test (test funkce jater). Je důležité pro předepsané laboratorní kontroly navštívit lékaře.

Informujte svého lékaře o všech Vašich zdravotních obtížích včetně alergií.

Děti a dospívající

Přípravek Zetovar se u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Zetovar

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

Během užívání přípravku Zetovar je třeba se vyvarovat fibrátů (léků na snížení hladiny cholesterolu).

Existují některé léky, které mohou změnit účinky přípravku Zetovar nebo jejichž účinky mohou být přípravkem Zetovar změněny (viz bod 3). Tento typ interakce může vést k tomu, že jeden nebo oba léky budou méně účinné. Případně to může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně důležitého stavu svalového poškození známého jako „rabdomyolýza“ popsáno v bodě 4:

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantaci orgánů),
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová, rifampicin (léky k léčbě bakteriálních infekcí),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (léky k léčbě plísňových infekcí),
- gemfibrozil, další fibráty, kyselina nikotinová, deriváty, kolestipol, kolestyramin (léky na regulování hladin lipidů),
- některé blokátory vápníkového kanálu používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. amlodipin, diltiazem,
- digoxin, verapamil, amiodaron (léky regulující srdeční rytmus),
- letermovir (lék, který pomáhá proti onemocnění cytomegalovirem),
- léky používané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranavir/ritonavir atd. (léky k léčbě AIDS),
- některé léky používané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Zetovar znovu pokračovat. Užívání přípravku Zetovar s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze, viz bod 4.

Další léky, o nichž je známo, že se ovlivňují s přípravkem Zetovar:

- perorální antikoncepce (léky zabraňující otěhotnění),
- stiripentol (antikonvulzivum používané k léčbě epilepsie),
- cimetidin (lék používaný k léčbě pálení žáhy a žaludečních vředů),
- fenazon (lék proti bolesti),
- antacida (přípravky k léčbě poruch trávení obsahující hliník nebo hořčík),
- warfarin, fenprokumon, acenokumarol nebo fluindion (léky zabraňující tvorbě krevních sraženin),
- kolchicin (používá se k léčbě dny),
- třezalka tečkovaná (lék k léčbě depresí).

Přípravek Zetovar s jídlem a alkoholem

Ohledně pokynů, jak užívat přípravek Zetovar, viz bod 3. Mějte prosím na paměti následující:

Grapefruitová šťáva

Nepijte více než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy za den, protože velká množství grapefruitové šťávy mohou změnit účinky přípravku Zetovar.

Alkohol

Během užívání tohoto přípravku se vyhýbejte pití většího množství alkoholu. Podrobnosti naleznete v bodu 2, „Upozornění a opatření“.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná, přípravek Zetovar neužívejte. Přípravek Zetovar neužívejte, pokud můžete otěhotnět a pokud nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Pokud během užívání přípravku Zetovar otěhotníte, přestaňte jej ihned užívat a informujte svého lékaře.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Zetovar.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Zetovar narušoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v potaz, že někteří lidé mohou po užití přípravku Zetovar pociťovat závratě. Pokud po užití tohoto přípravku pociťujete závratě, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Zetovar obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat, na svého lékaře.

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 Zetovar užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Váš lékař určí vhodnou sílu tablet, a to v závislosti na současné léčbě a stupni Vašeho osobního rizika. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zetovar užívaná ústy jednou denně, nejlépe ve stejnou dobu. Tableta má být zapita dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody).

Kdy se přípravek užívá

Přípravek Zetovar užívejte kdykoli v průběhu dne. Lze jej užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Zetovar spolu s kolestyraminem nebo jakýmkoliv jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky na snížení hladiny cholesterolu), musíte přípravek Zetovar užívat nejméně 2 hodiny předtím nebo 4 hodiny poté, co užijete sekvestrant žlučových kyselin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zetovar, než jste měl(a)

Obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zetovar

Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil (a) vynechanou tabletu. Vezměte si obvyklou dávku přípravku Zetovar v obvyklou dobu následujícího dne.

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.

Pokud Vás postihne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice a vezměte tablety s sebou.

- Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje, jazyka a hrdla, což může způsobit velké potíže s dýcháním.
- Závažné onemocnění s těžkým olupováním a otokem kůže, tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích, pohlavních orgánech a s horečkou; kožní vyrážka s růžovo-červenými skvrnami, zejména na dlaních nebo chodidlech, které mohou přecházet do puchýřů.
- Svalová slabost, citlivost, bolest, natržení svalů nebo červenohnědé zabarvení moči a zejména, pokud Vám současně není dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což může být život ohrožující a může vést k problémům s ledvinami.
- Lupus-like syndrom, neboli léky navozený systémový lupus erythematosus (včetně vyrážky, poruch kloubů a účinků na krvinky).

Musíte se poradit se svým lékařem co nejdříve, pokud Vás postihnou problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, protože to může ukazovat na potíže s játry.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Zánět nosní sliznice, bolest v krku, krvácení z nosu.
- Alergické reakce.
- Zvyšující se hladina cukru v krvi, diabetičtí pacienti mají sledovat svoji hladinu cukru v krvi.
- Bolest hlavy.
- Nevolnost, zácpa, plynatost, průjem, poruchy trávení, bolest břicha.
- Bolest v hltanu a/nebo hrtanu.
- Bolest kloubů a/nebo rukou nebo nohou, bolesti zad, bolesti svalů (myalgie), svalové křeče, otoky kloubů.
- Zvýšení krevní kreatinínázy.
- Zvýšené jaterní enzymy ALT a/nebo AST.
- Pocit únavy.
- Abnormální test funkce jater.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Otoky způsobené alergickou reakcí.
- Snížená hladina cukru v krvi, diabetičtí pacienti mají sledovat svoji hladinu cukru v krvi.
- Ztráta chuti k jídlu, přibývání na váze.
- Kašel.
- Svalová slabost, bolest krku, bolest na hrudi, otoky, především v oblasti kotníků (edémy), zvýšená teplota.
- Návaly horka, vysoký krevní tlak.
- Zvracení, říhání, zánět slinivky břišní a jater, pálení žáhy, zánět žaludečních sliznic, sucho

v ústech.

- Zarudnutí kůže, kopřivka, vyrážka, svědění, vypadávání vlasů.
- Noční můry, potíže se spánkem.
- Závrať, necitlivost, zhoršený pocit chuti, ztráta paměti, lokální abnormální pocity.
- Rozmazané vidění.
- Zvonění v uších.
- Pocit všeobecného nepohodlí, neklidu nebo bolesti.
- Slabost.
- Zvýšený jaterní enzym gamaglutamyltransferáza.
- Pozitivní vyšetření moči na bílé krvinky.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- Snížení krevních destiček.
- Znecitlivění, mravenčení nebo pálení rukou nebo nohou (periferní neuropatie).
- Zánět kosterního svalu, zánět šlachy někdy komplikovaný prasknutím, slabost svalů způsobená ztrátou vláken kosterního svalu.
- Vizuální poruchy.
- Zežloutnutí kůže a bělma očí.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- Anafylaktický šok vyvolaný alergickou reakcí.
- Ztráta sluchu.
- Jaterní selhání.
- Zvýšení velikosti mužských prsů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Alergická reakce včetně vyrážky a otoku podkožní tkáně.
- Dušnost, zánět žlučníku, žlučové kameny.
- Trvající svalová slabost.
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- Oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Během postmarketingového sledování některých statinů (léčivých přípravků používaných ke snižování cholesterolu) byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Problémy s dýcháním, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky.
- Cukrovka. Ta je pravděpodobnější, pokud máte vysoké hladiny cukru a tuků v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš doktor Vás bude sledovat, pokud berete tento přípravek.
- Deprese.
- Sexuální potíže.

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

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

5. Jak přípravek Zetovar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Zetovar obsahuje

- Léčivými látkami jsou ezetimib a atorvastatin. Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg, 20 mg, 40 mg nebo 80 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, uhličitan vápenatý (E170), mikrokrystalická celulóza (E460), natrium-lauryl-sulfát (E487), sodná sůl kroskarmelosy (E468), povidon K30 (E1201), hypolosa, magnesium-stearát (E470b) a polysorbát 80 (E433).

Jak přípravek Zetovar vypadá a co obsahuje toto balení

Zetovar 10 mg/10 mg: bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolek (12,7 mm x 5,1 mm), na jedné straně vyraženo „1”.

Zetovar 10 mg/20 mg: bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolek (14,5 mm x 5,8 mm), na jedné straně vyraženo „2”.

Zetovar 10 mg/40 mg: bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolek (16,4 mm x 6,3 mm), na jedné straně vyraženo „3”.

Zetovar 10 mg/80 mg: bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolek (17,0 mm x 8,0 mm), na jedné straně vyraženo „4”.

Tablety jsou dostupné v balení po 10, 30, 90 a 100 potahovaných tabletách v OPA/Aluminium/PVC blistrech potažených hliníkovou fólií v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Liebigstraße 1-2, 65439 Flörsheim am Main, Německo

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A., Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugalsko

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

Název členského státu	Název přípravku
Česká republika , Slovenská republika, Rumunsko, Portugalsko	ZETOVAR
Estonsko, Litva, Lotyšsko	TORZELIP
Polsko	ZENTASTA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 2. 2024