

sp.zn.sukls346624/2017

a k sp.zn.sukls252992/2017, sukls252988/2017

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

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

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

Přípravek Noveze snižuje hladiny celkového cholesterolu, "špatného" cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triacylglyceroly v krvi. Přípravek Noveze navíc zvyšuje hladiny "dobrého" cholesterolu (HDL cholesterolu).

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

Přípravek Noveze 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 mozkovou 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 Noveze 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 Noveze 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.

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

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

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

### **Neužívejte přípravek Noveze**

- jestliže jste alergický(á) na ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6: Obsah balení a další informace).

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

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

### **Upozornění a opatření**

- Informujte svého lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.
- Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat přípravek Noveze 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 Noveze se statinem.

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

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Noveze a fibrátů (léčivých přípravků snižujících cholesterol) nebyla stanovena, proto je třeba se vyhnout současnému podání.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím od 6 do 17 let, pokud to není předepsáno odborníkem, protože jsou omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Nepodávejte tento lék dětem méně než 6 let, protože neexistuje žádná informace v této věkové skupině.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Noveze**

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, fenprokumon, acenokumarol nebo fluindion (antikoagulantia),
- kolestyramin (užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňují způsob účinku ezetimibu
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu)

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

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

Neexistují žádné zkušenosti s používáním přípravku Noveze bez statinů během těhotenství.

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

Neužívejte přípravek Noveze bez statinu, pokud kojíte. Poradte se se svým lékařem.

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

U přípravku Noveze se neočekává, že by měl vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně je třeba vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Noveze závrať. Pokud máte pocit závratě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Noveze obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se přípravek Noveze 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 používat tento přípravek, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Noveze.

## **Dospělí, dospívající a děti (10 až 17 let)**

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Noveze užívaná ústy jednou denně.

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

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

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Noveze spolu s kolestyraminem nebo jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky snižující cholesterol), musí být přípravek Noveze užíván alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

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

Vyhleďte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

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

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Noveze**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože váš cholesterol může opět růst.

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.

Následující termíny se používají k popisu, jak často byly nežádoucí účinky hlášeny:

- 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 izolovaných případů).

**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 ezetimib užíval samostatně, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

**Časté:** bolest břicha, průjem, nadýmání, pocit únavy.

**Méně časté:** zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferázy) a svalových funkcí (kreatinkinázy), kašel, poruchy trávení, pálení žáhy, pocit na zvracení, bolest kloubů, svalová křeč, bolest krku, snížená chuť k jídlu, bolest, bolest na hrudi, návaly horka, vysoký krevní tlak.

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

**Časté:** zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferázy), bolest hlavy, bolest svalů, citlivost nebo slabost.

**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 ezetimib užíval spolu s fenofibrátem, byl hlášen následující častý nežádoucí účinek:**

**Časté:** 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 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 Noveze uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, krabičce a lahvičce za "EXP"/"Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Noveze obsahuje**

- Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy (E468), povidon K30 (E1201), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E470b), polysorbát 80 (E433)

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

Bílé až téměř bílé, ploché tablety ve tvaru tobolek, se zkosenými hranami, s vyraženým "10" na jedné straně, hladké na druhé straně.

*Velikost balení:*

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 nebo 300 tablet v Al/Al nebo Al-PVC/Aclar blistrech.

30 a 100 tablet v HDPE lahvičkách s polypropylenovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novatin Ltd.

Sir Temi Zammit Buildings,

Malta Life Science Park,

San Gwann, SGN 3000, Malta

**Výrobce**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
HA1 4HF North Harrow, Middlesex  
Velká Británie

Wessling Hungary Kft.  
Fóti út 56  
1047 Budapešť  
Maďarsko

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003, Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Varšava, Polsko

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

Název členského státu	Název produktu
Česká republika	Noveze
Německo	Ezetimibe Astron 10 mg Tabletten
Francie	Ezetimibe Astron 10 mg comprimé
Maďarsko	Ezetimibe Astron 10 mg tableta
Itálie	Ezetimibe Astron Research
Nizozemsko	Ezetimibe Astron 10 mg tabletten
Polsko	Symezet
Španělsko	Ezetimiba Astron 10 mg comprimidos

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 1. 2018**