

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Coltowan a k čemu se používá

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

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

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 Coltowan působí tak, že snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu.

Přípravek Coltowan Vám nepomůže zhubnout.

Přípravek Coltowan 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 mrtvici.

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 Coltowan se používá navíc k dietě snižující cholesterol:

- pokud máte zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemii [heterozygotní familiární a nefamiliární])
- spolu se statinem, pokud samotný statin nedokáže dostatečně snížit hladinu cholesterolu
- samostatně, pokud léčba statinem není vhodná nebo není snášena
- pokud máte dědičnou chorobu (homozygotní familiární hypercholesterolemii), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Může Vám být také předepsán statin a můžete být také léčeni jiným způsobem.

Pokud máte srdeční onemocnění, přípravek Coltowan 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.

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

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

Neužívejte přípravek Coltowan, jestliže:

- jste alergický(á) na ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).

Neužívejte přípravek Coltowan spolu se statinem, jestliže:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Coltowan 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 Coltowan 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 začal(a) užívat přípravek Coltowan se statinem.

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

Bezpečnost a účinnost společného užívání přípravku Coltowan a fibrátů (léčivých přípravků snižujících cholesterol) nebyla stanovena.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku mezi 6 a 17 lety, 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 pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a přípravek Coltowan

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 jakoukoli 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 ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku přípravku Coltowan
- fibráty (užívané také ke snižování cholesterolu).

Těhotenství a kojení

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

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

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

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

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Coltowan ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měl(a) byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Coltowan závratě.

Přípravek Coltowan obsahuje laktosu

Tablety přípravku Coltowan obsahují cukr zvaný laktosa. Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Coltowan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokračujte v užívání dalších léků snižujících cholesterol, dokud Vám lékař neřekne, abyste je přestal(a) užívat.

- Dříve než začnete přípravek Coltowan užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této dietě na snížení hladiny cholesterolu musíte pokračovat i při užívání přípravku Coltowan.

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

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

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Coltowan 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 Coltowan spolu s kolestyraminem nebo s jiným léčivým přípravkem obsahujícím sekvestrant žlučových kyselin (další léčivé přípravky ke snižování cholesterolu) musí být přípravek Coltowan užíván alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

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

Kontaktujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Coltowan

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Coltowan

Porad'te 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 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 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 lék užíval samostatně, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): bolest břicha; průjem; nadýmání; pocit únavy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz) nebo 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 lék užíval spolu se statinem, byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz); bolest hlavy; bolest, citlivost nebo slabost svalů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): 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 lék užíval spolu s fenofibrátem byl hlášen následující častý nežádoucí účinek: bolest břicha.

Při všeobecném používání byly dodatečně hlášeny následující nežádoucí účinky (Frekvence není známo: z dostupných údajů nelze určit.):

závrať; bolest svalů; jaterní potíže; alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky; červená vyvýšená 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, 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Coltowan 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 léčivý 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 Coltowan obsahuje

Léčivou látkou je ezetimibum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (102), magnesium-stearát, povidon K 29 - 32, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy.

Jak přípravek Coltowan vypadá a co obsahuje toto balení

Coltowan 10 mg potahované tablety jsou bílé kulaté ploché tablety o průměru přibližně 6 mm. Na jedné straně je vyraženo označení CB3.

Přípravek Coltowan 10 mg tablety je balený v bílém, neprůhledném PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Al blistru. Blistry jsou zabaleny v papírových krabičkách a v každé krabičce je příbalová informace.

Velikosti balení: 15, 30, 45, 60, 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103, Budapešť,
Maďarsko

Výrobce:

Gedeon Richter Romania S.A.
99-105, Cuza Vodă Street,
540306 Târgu-Mureș,
Rumunsko

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

Česká republika:	Coltowan
Dánsko:	Intestat
Maďarsko:	Coltowan
Lotyšsko:	Coltowan
Polsko:	Coltowan
Slovenská republika:	Coltowan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 1. 2018