Zederno

VE DVOU SE LÉPE SNIŽUJE LDL-CHOLESTEROL

- Fixní kombinace ezetimibu a atorvastatinu
- Možné titrace 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg a 10/80 mg
- Léčba hypercholesterolemie
- Prevence kardiovaskulárních příhod
- Účinně redukuje objem aterosklerotických plátů[1]
- Lepší adherence k léčbě díky sloučení dvou tablet do jedné

Zkrácená informace o přípravku: Zederno 10 mg/10 mg potahované tablety, Zederno 10 mg/20 mg potahované tablety, Zederno 10 mg/40 mg potahované tablety, Zederno 10 mg/80 mg potahované tablety **Indikační skupina:** látky upravující hladinu lipidů, inhibitory HMG-CoA reduktázy v kombinaci s jinými látkami upravující hladiny lipidů. **Složení:** jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg nebo 20 mg nebo 40 mg nebo 80 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli). **Indikace:** hypercholesterolemie: jako přídatná terapie k dietě u dospělých s primární (heterozygotní a homozygotní familiární a nefamiliární) hypercholesterolemií nebo smíšenou hyperlipidemií, která již byla kontrolována atorvastatinem a ezetimibem podávanými současně ve stejné dávce, avšak jako dva samostatné přípravky. Prevence kardiovaskulárních příhod: jako substituční léčba u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) a s anamnézou akutního koronárního syndromu (AKS), u dospělých dostávajících atorvastatin a ezetimib současně ve stejné dávce. **Dávkování a způsob užívání:** 1 tableta denně. Maximální doporučená dávka je 10 mg/80 mg denně. Přípravek Zederno není vhodný pro počáteční terapii. Zahájení léčby nebo úprava dávky, pokud je to nutné, má být provedena pouze s monokomponenty a po nastavení příslušných dávek je možný přechod na pevnou kombinaci dávek odpovídající síly. **Způsob podání:** perorálně, tableta má být zapita dostatečným množstvím tekutiny. Lze podat jako jednu dávku kdykoli během dne (nejlépe ve stejnou dobu), s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC, v těhotenství, při kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci (viz bod 4.6). Ezetimib/atorvastatin je kontraindikován u pacientů s aktivním onemocněním jater nebo při nevysvětlených přetrvávajících zvýšeních sérových transamináz přesahujících 3násobek horního limitu normálu (ULN), u pacientů léčených antivirotiky glekaprevirem/pibrentasvirem proti hepatitidě C. Přípravek Zederno se nedoporučuje u pacientů užívajících letermovir současně s cyklosporinem (viz body 4.4 a 4.5). **Interakce:** při nasazování ezetimibu/atorvastatinu u pacientů léčených cyklosporinem je nutná opatrnost. U pacientů léčených ezetimibem/atorvastatinem a cyklosporinem je nutno sledovat koncentrace cyklosporinu (viz bod 4.4). Fibráty: u pacientů léčených fenofibrátem a ezetimibem si lékaři mají být vědomi možného rizika cholelitiázy a onemocnění žlučníku (viz body 4.4 a 4.8). Současné podávání fenofibrátu nebo gemfibrozilu mírně zvýšilo celkové koncentrace ezetimibu (přibližně 1,5krát a 1,7krát). Současné podávání léčivých přípravků, které jsou inhibitory CYP3A4 nebo transportních proteinů, může vést ke zvýšeným plazmatickým koncentracím atorvastatinu a ke zvýšenému riziku myopatie. V případech, kdy se současnému podávání těchto léčivých přípravků s atorvastatinem vyhnout nelze, je nutno zvážit nižší zahajovací a maximální dávku atorvastatinu, přičemž se doporučuje příslušné klinické sledování pacienta (viz tabulka 1 SPC). Současné podávání přípravků, které jsou inhibitory BCRP (např. elbasvir a grazoprevir), může vést ke zvýšení plazmatické koncentrace atorvastatinu a zvýšenému riziku myopatie. U pacientů se současnou léčbou přípravky obsahujícími elbasvir nebo grazoprevir nemá dávka ezetimibu/atorvastatinu přesáhnout 10/20 mg denně (viz body 4.2 a 4.4). Podávání atorvastatinu se nedoporučuje u pacientů užívajících letermovir současně s cyklosporinem (viz bod 4.4). Riziko myopatie včetně rhabdomyolýzy se při současném systémovém podávání kyseliny fusidové se statiny může zvyšovat, riziko myopatie a/nebo rhabdomyolýzy může být též zvýšeno při současném podávání inhibitorů HMG-CoA reduktázy a daptomycinu. U některých statinů byly hlášeny výjimečné případy intersticiální plicní nemoci, zvláště při dlouhodobé léčbě (viz bod 4.8). **Hlavní nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, alergické reakce, hyperglykémie, bolest hlavy, faryngolaryngální bolest, epistaxe, nadýmání, průjem, zácpa, nauzea, dyspepsie, artralgie, svalové křeče, otoky kloubů, bolesti končetin, bolest zad, myalgie, Abnormální testy jaterních funkcí, zvýšení kreatinkinázy v krvi. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Upozornění:** Myopatie/rhabdomyolýza: byly hlášeny případy myopatie a rhabdomyolýzy. U pacientů s predispozicí k rhabdomyolýze je nutno předepisovat ezetimib/atorvastatin opatrně. Ezetimib/atorvastatin se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Při podávání inhibitorů HMG-CoA reduktázy (např. atorvastatin a ezetimib/atorvastatin) současně s daptomycinem byly hlášeny případy myopatie a/nebo rhabdomyolýzy. Kvůli neznámému účinku zvýšené expozice ezetimibu se u pacientů se středně těžkou nebo těžkou jaterní nedostatečností nedoporučuje podávání ezetimibu/atorvastatinu (viz bod 5.2). U pacientů ezetimibem/atorvastatinem a cyklosporinem je nutno sledovat koncentrace cyklosporinu (viz bod 4.5). **Těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí během léčby používat příslušné antikoncepční prostředky (viz bod 4.3). Ezetimib/atorvastatin je během těhotenství a kojení kontraindikován. **Balení na trhu:** Velikosti balení 30, 30× 1 potahovaná tableta/ balení 100, 100× 1 potahovaná tablet. **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu:** 3. 5. 2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo. **Registrační číslo:** Zederno 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/458/20-C/Zederno 10 mg/20 mg potahované tablety: 31/459/20-C/Zederno 10 mg/40 mg potahované tablety: 31/460/20-C/Zederno 10 mg/80 mg potahované tablety: 31/461/20-C. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Literatura: 1. Kenichi T et al. PRECISE-IVUS Trial. J Am Coll Cardiol; 2015; 66(5): 495-507.

01/23

STADA

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, Tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz