

Ezetimib/Atorvastatin STADA

VE DVOU SE LÉPE SNIŽUJE LDL-CHOLESTEROL

Ezetimib/Atorvastatin STADA

NAHRAZUJE

Zederno

- Ezetimib/Atorvastatin STADA v průběhu roku 2025 nahrazuje přípravek Zederno – změna se týká postupně všech lékových sil a balení
- Možné titrace 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg a 10/80 mg
- Léčba hypercholesterolemie
- Prevence kardiovaskulárních příhod
- Lepší adherence k léčbě díky sloučení dvou tablet do jedné



Zkrácená informace o přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA 10mg/10mg potahované tablety, 10mg/20mg potahované tablety, 10mg/40mg potahované tablety, 10mg/80mg potahované tablety

Indikační skupina: látky upravující hladinu lipidů, kombinace různých látek upravujících hladinu lipidů. **Složení:** jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatinu/ 10 mg ezetimibu a 20 mg atorvastatinu/ 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatinu/ 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatinu/ 10 mg ezetimibu/80 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu). **Indikace:** Prevence kardiovaskulárních příhod; ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod (viz bod 5.1) u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) a s anamnézou akutního koronárního syndromu (AKS), bez ohledu na to, zda byli dříve léčeni statiny či nikoliv. **Hypercholesterolemie:** jako přídatná terapie k dietě u dospělých s primární (heterozygotní familiární a nefamiliární) hypercholesterolemií nebo smíšenou hyperlipidemií, kde je vhodné nasadit léčbu kombinovaným přípravkem: u pacientů, kteří nejsou samotným statinem dostatečně kontrolováni nebo u pacientů, kteří již dostávají statin a ezetimib. **Homozygotní familiární hypercholesterolemie (HoFH):** jako přídatná terapie k dietě u dospělých s HoFH. Pacienti mohou podstoupit také přídatnou léčbu (např. aferézu lipoproteinů o nízké hustotě [LDL]). **Dávkování a způsob podání:** *Hypercholesterolemie a/nebo ischemická choroba srdeční (s AKS v anamnéze):* dávkovací rozmezí přípravku je od 10 mg/10 mg/den až do 10 mg/80 mg/den. Typická dávka je 10 mg/10 mg jednou denně. Úprava dávky má být prováděna v intervalech 4 týdnů nebo delších. *Homozygotní familiární hypercholesterolemie:* dávka je 10 mg/10 mg až 10 mg/80 mg denně. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla stanovena (viz bod 5.2). **Způsob podání:** perorálně. Tableta má být zapita dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody). Přípravek lze podat jako jednu dávku kdykoli během dne, s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; těhotenství a při kojení a u žen ve fertilním věku, které neužívají vhodnou antikoncepci (viz bod 4.6); u pacientů s aktivním onemocněním jater nebo u nevysvětlených přetrvávajících zvýšení sérových aminotransferáz přesahujících 3násobek horní hranice normálních hodnot (ULN); u pacientů léčených antivirotiky proti hepatitidě C (glekaprevir/pibrentasvir). **Významné interakce:** s inhibitory HMG-CoA reduktázy; současné podávání léčivých přípravků, které jsou inhibitory CYP3A4 nebo transportních proteinů. Je nutno u pacientů léčených kumarinovými antikoagulanty protrombinový čas stanovit před zahájením léčby ezetimib/atorvastatinem a dále dostatečně často během časné fáze léčby, aby se zajistilo, že nedojde k žádné významné změně protrombinového času. **Hlavní nežádoucí účinky:** průjem, myalgie. **Těhotenství a kojení:** kontraindikováno (viz bod 4.3). **Upozornění:** *Myopatie/rhabdomyolýza:* v rámci zkušeností s ezetimibem po jeho uvedení na trh byly hlášeny případy myopatie a rhabdomyolýzy. **Balení na trhu:** velikosti balení 30 × 1 potahovaná tableta/ balení 100 × 1 potahovaná tableta. **Uchovávání:** žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum první registrace:** 19. 3. 2024. **Registrační číslo:** Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/398/22-C, Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg potahované tablety: 31/397/22-C, Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg potahované tablety: 31/399/22-C, Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety: 31/400/22-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

STADA