Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2014/06407-REG

**Písomná informácia pre používateľa**

**Coltowan 10 mg tablety**

ezetimibum

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Coltowan a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coltowan

3. Ako užívať Coltowan

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Coltowan

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Coltowan a na čo sa používa**

Coltowan je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. Coltowan znižuje hladiny celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Coltowan okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu). Používa sa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku máte dodržiavať diétu na zníženie cholesterolu.

Coltowan účinkuje tak, že znižuje cholesterol vstrebávaný v tráviacej sústave. Coltowan vám nepomôže znížiť hmotnosť.

Coltowan prispieva k účinku statínov znižujúcich cholesterol, skupiny liekov, ktoré znižujú cholesterol, ktorý si telo samo tvorí.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obehu. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny (pláty). Tvorba usadenín môže časom viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce alebo mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže viesť k srdcovému infarktu alebo k cievnej mozgovej príhode.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože pomáha zabraňovať hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovými chorobami.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať riziko srdcových chorôb, sú triglyceridy.

Coltowan sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

* zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia (heterozygotná familiárna a non-familiárna)),
* spolu so statínom, ak nie je hladina cholesterolu dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
* samostatne, ak liečba statínom nie je vhodná alebo tolerovaná,
* dedičné ochorenie (homozygotnú familiárnu hypercholesterolémiu), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu vo vašej krvi. Lekár vám predpíše aj statín a môžete dostávať aj inú liečbu.
* dedičné ochorenie (homozygotnú sitosterolémiu, známe tiež ako fytosterolémia), ktoré zvyšuje hladiny rastlinných sterolov (látok podobných cholesterolu) vo vašej krvi.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coltowan**

Ak užívate Coltowan spolu so statínom, prečítajte si tiež písomnú informáciu pre používateľa príslušného lieku.

**Neužívajte Coltowan**

* ak ste alergický na ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Neužívajte Coltowan spolu so statínom:**

* ak máte v súčasnosti problémy s pečeňou,
* ak ste tehotná alebo dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Coltowan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

* Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných ťažkostiach vrátane alergií.
* Predtým, ako začnete užívať Coltowan so statínom, lekár vám urobí krvný test. Skontroluje tým, či vaša pečeň pracuje správne.
* Váš lekár môže tiež chcieť, aby vám urobili krvné testy na kontrolu, ako pracuje vaša pečeň, aj po tom, ako začnete užívať Coltowan spolu so statínom.

Coltowan sa neodporúča, ak máte stredne závažné alebo závažné ťažkosti s pečeňou.

Bezpečnosť a účinnosť kombinovaného použitia Coltowanu a fibrátov (liekov na zníženie cholesterolu) nebola stanovená.

**Deti a dospievajúci**

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim vo veku od 6 do 17 rokov, pokiaľ im ho nepredpísal odborný lekár, pretože k dispozícii sú iba obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov, pretože nie sú k dispozícii žiadne informácie pre túto vekovú skupinu.

**Iné lieky a Coltowan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate čokoľvek z nasledovného:

* cyklosporín (liek, ktorý sa často používa u pacientov s transplantovaným orgánom),
* lieky na predchádzanie vzniku krvných zrazenín, ako sú warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (antikoagulanciá),
* cholestyramín (liek používaný na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Coltowan účinkuje,
* fibráty (lieky používané na zníženie cholesterolu).

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Coltowan súbežne so statínom, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotniete počas súbežného užívania Coltowanu a statínu, ihneď prestaňte oba lieky užívať a informujte o tom svojho lekára. S užívaním Coltowanu bez statínu počas tehotenstva nie sú skúsenosti. Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Coltowan.

Ak dojčíte, neužívajte Coltowan súbežne so statínom, pretože nie je známe, či sa tieto lieky vylučujú do materského mlieka. Coltowan bez statínu sa nemá užívať, ak dojčíte. Poraďte sa so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že Coltowan bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak niektorí ľudia môžu po užití Coltowanu pociťovať závraty, ak sa vám to stane, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

**Coltowan obsahuje laktózu**

Tablety Coltowan obsahujú cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Coltowan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali, pokračujte v užívaní ďalších liekov, ktoré znižujú cholesterol.

* Pred začatím liečby Coltowanom máte držať diétu na zníženie cholesterolu.
* Počas užívania Coltowanu pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Coltowanu 10 mg užívaná ústami jedenkrát denne.

Coltowan užite kedykoľvek počas dňa. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Coltowan spolu so statínom, oba lieky môžete užiť v tom istom čase. V takomto prípade si prečítajte pokyny pre dávkovanie v písomnej informácii pre používateľa príslušného lieku.

Ak vám váš lekár predpísal Coltowan spolu s cholestyramínom alebo akýmkoľvek iným liekom obsahujúcim sekvestrant žlčových kyselín (lieky na zníženie cholesterolu), Coltowan musíte užiť najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlčových kyselín.

**Ak užijete viac Coltowanu, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete užiť Coltowan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho užite vaše obvyklé množstvo Coltowanu vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

**Ak prestanete užívať Coltowan**

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože váš cholesterol môže znovu stúpnuť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak pocítite nevysvetliteľnú bolestivosť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek, a môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho stavu.**

Pri bežnom používaní boli hlásené alergické reakcie zahŕňajúce opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní (čo si vyžaduje okamžitú liečbu).

Pri samostatnom užívaní lieku boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť brucha, hnačka, plynatosť, pocit únavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných testoch pečeňovej (transaminázy) alebo svalovej (CK - kreatínkinázy) funkcie, kašeľ, porucha trávenia, pálenie záhy, nevoľnosť, bolesť kĺbov, svalové kŕče, bolesť šije, znížená chuť do jedla, bolesť, bolesť na hrudi, návaly tepla, vysoký tlak krvi.

Okrem toho boli pri užívaní lieku spolu so statínom hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zvýšenia v niektorých laboratórnych krvných testoch pečeňovej funkcie (transaminázy), bolesť hlavy, svalová bolestivosť, citlivosť alebo slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): pocit brnenia, sucho v ústach, svrbenie, vyrážka, žihľavka, bolesť chrbta, svalová slabosť, bolesť rúk a nôh, nezvyčajná únava alebo slabosť, opuch, obzvlášť na rukách a nohách.

Pri užívaní s fenofibrátom bol hlásený nasledujúci častý vedľajší účinok: bolesť brucha.

Okrem toho boli pri bežnom používaní hlásené nasledovné vedľajšie účinky: závraty, svalová bolestivosť, pečeňové problémy, alergické reakcie, vrátane vyrážky a žihľavky, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s léziami (rankami) terčovitého tvaru (multiformný erytém), svalová bolestivosť, citlivosť alebo slabosť, svalové poškodenie, žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie), zápal pankreasu často s ťažkou bolesťou brucha, zápcha, zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopénia), pocit brnenia, depresia, nezvyčajná únava alebo slabosť, dýchavičnosť.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Coltowan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Coltowan obsahuje**

* Liečivo je ezetimib. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu.
* Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (typ 102), stearan horečnatý, povidón (K29-32), laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy.

**Ako vyzerá Coltowan a obsah balenia**

Coltowan tablety sú biele, okrúhle, ploché tablety s priemerom 6 mm. Na jednej strane s vyrytou značkou CB3.

Coltowan 10 mg tablety sú balené v bielych, nepriehľadných PVC/PE/PVDC/PE/PVC//hliníkových blistroch. Blistre sú balené do papierových skladačiek s priloženou písomnou informáciou v každej škatuli.

Veľkosť balenia: 30 tabliet

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapešť

Gyömrői út 19-21.

Maďarsko

**Výrobca**

Gedeon Richter Romania S.A.

99-105, Cuza Vodă Street,

540306 Târgu-Mureş,

Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika Coltowan

Dánsko Intestat

Maďarsko Coltowan

Lotyšsko Coltowan

Poľsko Coltowan

Slovensko Coltowan 10 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2016.**