



*Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
rádi bychom Vás informovali o novém  
léčivém přípravku **ZETOVAR<sup>®</sup>**,  
fixní kombinaci ezetimib + atorvastatin*

**Indikace:**  primární hypercholesterolemie  
 smíšená hyperlipidemie<sup>1</sup>



**ZENTIVA**

# ZETOVAR<sup>®</sup>

ezetimibum a atorvastatinum

ZETOVAR<sup>®</sup> nabízí variabilní dávkování:<sup>2</sup>

- » 10/10 mg
- » 10/20 mg
- » 10/40 mg



Od května 2020 bude ZETOVAR<sup>®</sup> dostupný také v síle

- » 10/80 mg



ZENTIVA





# ZETOVAR<sup>®</sup>

ezetimibum a atorvastatinum

## Zkrácená informace o přípravku Zetovar 10 mg/10 mg tablety, Zetovar 10 mg/20 mg tablety, Zetovar 10 mg/40 mg tablety, Zetovar 10 mg/80 mg tablety.

**Léčivá látka:** Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a atorvastatinum 10 mg nebo 20mg nebo 40 mg nebo 80mg. **Indikace:** Přídavná terapie k dietě u dospělých s primární (heterozygotní a homozygotní familiární a nefamiliární) hypercholesterolemii nebo smíšenou hyperlipidemií, která již byla kontrolována atorvastatinem a ezetimibem podávaným souběžně ve stejné dávce. **Dávkování:** Doporučená dávka je jedna tableta denně. Maximální doporučená dávka je 10 mg/80 mg denně. Pacient musí být na odpovídající hypolipidemické dietě i v průběhu léčby. Přípravek není vhodný pro počáteční terapii. Zahájení léčby nebo úprava dávky má být provedena pouze s monokomponenty. Starší pacienti: Není nutno dávku upravovat. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena. Pacienti s poruchou funkce jater: Se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh  $\geq 7$ ) se musí podávat opatrně, s aktivním onemocněním jater je kontraindikován. Pacienti s poruchou funkce ledvin: Není nutno dávku upravovat. Nutno podávat buď  $\geq 2$  hodiny před nebo  $\geq 4$  hodiny po podání sekvestrantu žlučových kyselin. Způsob podání perorálně. Zapít dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody). 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. V těhotenství a při kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci. Aktivní onemocnění jater nebo při nevysvětlených přetrvávajících zvýšeních sérových transamináz přesahujících 3násobek horního limitu normálu (ULN) a u pacientů léčených antivirotyky glekaprevirem/pibrentasvirem proti hepatitidě C. **Zvláštní upozornění:** Většina pacientů, u nichž došlo k rozvoji rhabdomyolýzy, užívala statin současně s ezetimibem. Rhabdomyolýza velmi vzácně při monoterapii ezetimibem a velmi vzácně při přidání k jiným látkám s vyšším rizikem rhabdomyolýzy. Atorvastatin, může ve vzácných případech způsobovat myalгии, myositidu a myopatii, která může progredovat do rhabdomyolýzy. Během nebo po léčbě statiny, včetně atorvastatinu, byla hlášena imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie (IMNM). Před léčbou: U predispozice k rhabdomyolýze nutno předepisovat opatrně. Hladinu CPK je nutno před zahájením léčby změřit v následujících situacích: porucha funkce ledvin, hypotyreóza, dědičné svalové poruchy v osobní nebo rodinné anamnéze, svalová toxicita při užití statinu nebo fibrátu v anamnéze, jaterní onemocnění a/nebo značná konzumace alkoholu v anamnéze, starší pacient (věk  $> 70$  let), situace, kde může dojít ke zvýšení plazmatických hladin, jako jsou interakce a zvláštní populace, včetně genetických subpopulací. Pokud jsou při výchozím vyšetření hladiny CPK významně zvýšeny ( $> 5$ násobek ULN), léčba se nemá zahajovat. Monitorování během léčby: Pokud se objeví svalová bolest, křeče nebo svalová slabost, zvláště pokud je doprovázeno malátností nebo horečkou, je nutno změřit hladiny CPK. Pokud jsou významně zvýšeny ( $> 5$ násobek ULN), musí se léčba ukončit. Přípravek se musí vysadit, pokud dojde ke klinicky významnému zvýšení hladin CPK ( $> 10$ násobek ULN) nebo pokud je diagnostikována rhabdomyolýza nebo je na ni podezření. Jaterní enzymy: Testy jaterních funkcí je nutno provést před zahájením léčby a poté je provádět pravidelně. Pokud zvýšení transamináz o více než 3násobek ULN přetrvává, doporučuje se snížení dávky nebo vysazení přípravku. Opatrnost u pacientů požívajících značná množství alkoholu a/nebo mají v anamnéze onemocnění jater. Jaterní nedostatečnost: U středně závažné nebo závažné jaterní nedostatečnosti se přípravek nedoporučuje. Zvýšená pozornost u pacientů s předchozí hemoragickou CMP nebo lakunárním infarktem, v případě podezření na intersticiální plicní nemoc, u pacientů s vysokým rizikem vzniku diabetu mellitu. Přípravek obsahuje laktózu a sodík. **Interakce:** Cyklosporin: Nutná opatrnost a sledovat koncentrace cyklosporinu. Fibráty: Současné podávání s fibráty se nedoporučuje. Inhibitory CYP3A4: Současnému podávání silných inhibitorů CYP3A4 (např. cyklosporinu, telithromycinu, klarithromycinu, delavirdinu, stiripentolu, ketokonazolu, vorikonazolu, itraconazolu, posakonazolu, některých antivirotik používaných k léčbě hepatitidy C (např. elbasviru/grazopreviru) a inhibitorů HIV proteázy, včetně ritonaviru, lopinaviru, atazanaviru, indinaviru, darunaviru atd.) je nutno se vyhnout. Při současném podávání se středně silnými inhibitory CYP3A4 (např. erythromycin, diltiazem, verapamil a flukonazol), je nutné zvážit nižší maximální dávku přípravku. Inhibitory BCRP (Breast Cancer Resistant Protein): Při současném podávání inhibitorů BCRP (např. elbasvir a grazoprevir), nemá dávka atorvastatinu překročit 20 mg/den. Induktory cytochromu P450 3A4: Současné podávání s induktory cytochromu P450 3A4 (např. efavirenz, rifampicin, třezalka tečkovaná) může vést k snížení plazmatických koncentrací atorvastatinu. Inhibitory transportérů: Inhibitory transportních proteinů (např. cyklosporin) mohou zvyšovat systémovou expozici atorvastatinu. Gemfibrozil/deriváty kyseliny fibrové: Současné podání může zvýšit riziko svalových příhod, včetně rhabdomyolýzy. Kyselina fusidová: Po dobu léčby vysadit léčbu atorvastatinem. Kolchicin: Při předepisování atorvastatinu s kolchicinem je nutná opatrnost. Boceprevir: Při současném podávání zvážit zahájení nejnižší možnou dávkou přípravku Zetovar, při titraci nepřesáhnout denní dávku 10/20 mg. Antikoagulantia: V případech, kdy se přípravek Zetovar přidá k warfarinu, jinému kumarinovému antikoagulanciu nebo fluindionu, je nutno sledovat INR. Digoxin: Pacienti užívající zároveň digoxin musí být sledováni. Perorální kontraceptiva: Současné podávání atorvastatinu s perorálními kontraceptivy vedlo ke zvýšeným plazmatickým koncentracím norethisteronu a ethinylestradiolu. Warfarin: U pacientů léčených kumarinovými antikoagulancii je nutno stanovit protrombinový čas před zahájením léčby, dostatečně často během časné fáze léčby nebo při změně dávky nebo po vysazení přípravku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby používat antikoncepci. Během těhotenství a kojení je přípravek kontraindikován. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Zanedbatelný vliv. Byla hlášena závrať. **Nežádoucí účinky:** Časté: nazofaryngitida, alergické reakce, hyperglykémie, bolest hlavy, faryngolaryngální bolest, epistaxe, nadýmání, průjem, zácpa, nevolnost, dyspepsie, bolest břicha, artralgie, svalové křeče, otoky kloubů, bolesti v končetinách, bolesti zad, myalgie, malátnost, pyrexie, abnormální test jaterních funkcí, zvýšená kreatininkáza v krvi, zvýšené ALT a/nebo AST. **Uchovávání:** V původním obalu, chránit před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum revize textu:** 28. 8. 2019. Výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku.

**Reference:** 1. SPC přípravku Zetovar, datum revize textu 28.8.2019 2. Ceník Zentiva, k.s., platný od 1.5.2020

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení  
U kabelovny 130, 102 37 Praha 10  
tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

**ZENTIVA**

ID 6789/ 2020/04