

epitomee

Informace pro pacienta

Pouze na lékařský předpis

Pokud máte jakékoli dotazy nebo nerozumíte něčemu z uvedených informací, promluvte si se svým poskytovatelem zdravotní péče.

Obsah

1.	Úvod	2
2.	Kdo může přípravek Epitomee® užívat?	2
3.	Kdo nemůže přípravek Epitomee® užívat?	2
4.	Uchovávání	3
5.	Pokyny k použití	3
6.	Varování a bezpečnostní informace	3
6.1	Bezpečnostní opatření	3
6.2	Možná rizika spojená s přípravkem Epitomee®	4
7.	Informace o složkách přípravku Epitomee®	4
8.	Glosář	4
9.	Vysvětlení symbolů	5

1. Úvod

Epitomee® je perorální tobolka, která vám pomáhá regulovat tělesnou hmotnost. Užívá se dvakrát denně, 30 minut před obědem a večeří, a zapíjí se vodou. V žaludku pomáhá vyvolat pocit sytosti, čímž se sníží celkový příjem potravy během dne.

Když se přípravek Epitomee® zapije vodou, dojde k uvolnění komůrek naplněných gelovými částicemi, které vytvoří v žaludku trojúhelníkový tvar (viz obrázek). Tyto částice absorbují vodu a komůrky nabobtnají. Díky tomu se u vás dříve dostaví pocit nasycení a sníte toho méně.

Přípravek Epitomee® prochází žaludkem, poté se v tenkém střevě rozloží na malé částice. Částice se následně z těla vyloučí běžnou stolicí (nevstřebávají se).

Přípravek Epitomee® se dodává v papírové krabičce, která obsahuje buď 1 blistrové balení, nebo 4 blistrová balení. Jedno blistrové balení obsahuje 14 jednotlivých dávek, přičemž každá dávka je tvořena jednou tobolkou, která se užívá před obědem a večeří a zapíjí vodou.



Požití přípravku Epitomee® a průchod zažívacím traktem

Pokud se přípravek Epitomee® kombinuje se zdravou stravou a fyzickou aktivitou, může vám pomoci regulovat tělesnou hmotnost. V rámci klinického hodnocení RESET došlo u 56 % osob, které užívaly přípravek Epitomee® po dobu 6 měsíců, ke snížení tělesné hmotnosti o 5 % nebo více. U osob užívajících přípravek Epitomee® došlo k průměrnému snížení tělesné hmotnosti o 6,6 %.

2. Kdo může přípravek Epitomee® užívat?

Tobolky Epitomee® jsou určeny k podpoře hubnutí u pacientů ve věku od 18 let s nadváhou (BMI 25-30 kg/m²) nebo obezitou (BMI 30-40 kg/m²), u nichž nebylo dosaženo požadovaných výsledků stravou a fyzickou aktivitou. Tobolky Epitomee® jsou určeny k použití jako doplněk diety a fyzické aktivity.

3. Kdo nemůže přípravek Epitomee® užívat?

Přípravek Epitomee® nemůžete užívat, pokud:

- jste těhotná
- se u vás vyskytla alergická reakce na jednu nebo více složek přípravku Epitomee®: zesíťovaná sodná sůl kyseliny polyakrylové, hydroxypropylmethylcelulóza (HPMC), oxid titaničitý, ftalát acetátu celulózy, hydroxypropylcelulóza, diethylftalát, triethylcitrát, acetat celulózy, acetyltributylcitrát, chitosan (veganský) a kopolymer polyvinylalkoholu a

polyethylenu.

4. Uchovávání

- Tobolky Epitomee® je třeba uchovávat v uzavřeném blistru při teplotě 15 °C až 25 °C.
- Tobolky Epitomee® je třeba uchovávat až do použití v původním obalu.

5. Pokyny k použití

Tobolky Epitomee® je třeba užívat dvakrát denně, 30 minut před obědem a 30 minut před večeří, a zapíjí se vodou. Každá dávka obsahuje 1 tobolku Epitomee® v blistrovém balení.

U každé dávky postupujte následovně:

1. Zkontrolujte, zda není tobolka prasklá, rozdrčená nebo poškozená (poškozenou tobolku vyhodte).
2. Jednu tobolku spolkněte a zapijte dvěma sklenicemi vody (každá o objemu 250 ml).
3. Po užití přípravku Epitomee® počkejte zhruba 30 minut, než začnete jíst.

Jestliže zapomenete užít dávku před jídlem, užijte přípravek Epitomee® během jídla podle pokynů k použití a jednu tobolku spolkněte a zapijte dvěma sklenicemi vody.

Pro zamezení vlivu na vstřebávání léků:

- U všech léků, které se mají užívat spolu s jídlem, začněte s jejich užíváním až začnete jíst. Všechny léky, které se mají užívat s jídlem, užijte až po začátku jídla.
- Všechny léky, které se užívají jednou denně, užijte buď před užitím tobolky Epitomee® ráno (nalačno nebo při snídani), nebo po užití tobolky Epitomee® před spaním, podle pokynů lékaře.

6. Varování a bezpečnostní informace



Před použitím přípravku Epitomee® si pečlivě přečtěte celou příbalovou informaci.



Uchovávejte mimo dosah dětí.



Přípravek Epitomee® může ovlivnit vstřebávání léků. Důkladně si přečtěte „Pokyny k použití“ část pečlivě prostudujte.



Nepoužívejte tobolky Epitomee® po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistrovém obalu nebo krabičce.

Při užívání přípravku Epitomee® na lačný žaludek může dojít k ovlivnění vstřebávání současně užívaných léků. Užívejte přípravek Epitomee® v souladu s pokyny uvedenými v části „**Pokyny k použití**“.

6.1 Bezpečnostní opatření

- Při výskytu jakýchkoli potíží, závažných nebo přetrvávajících nežádoucích příhod se ihned obraťte na lékaře. Pokud se u vás objeví závažná alergická reakce nebo silná bolest břicha, přestaňte přípravek Epitomee® užívat, dokud se neporadíte s lékařem.

- Pokud máte zdravotní potíže, které ztěžují polykání, může být pro vás užívání přípravku Epitomee® obtížné.
- Při užívání přípravku Epitomee® buďte opatrní, pokud:
 - máte problémy s jícnem, včetně jícnových řas a/nebo prstenců.
 - máte divertikly.
 - máte predispozici ke strikturám (zúžení střeva, které se může vyskytovat například u pacientů s Crohnovou chorobou).
 - prodělali jste gastrointestinální operaci s komplikacemi (například obstrukce a/nebo adhezivní peritonitida nebo známé abdominální adheze).
 - máte aktivní gastrointestinální onemocnění, například gastroezofageální refluxní chorobu (GERD), vředy nebo pálení žáhy.
- Pokud je blistr nebo obal poškozený, přípravek Epitomee® neužívejte.
- Neužívejte tobolku, která je prasklá, rozdrčená nebo poškozená. Tobolku zlikvidujte.
- Přípravek Epitomee® NENÍ náhradou stravy. Nevstřebává se v těle, proto nemá žádnou výživovou hodnotu.
- Přípravek Epitomee® se má užívat pod dohledem poskytovatele zdravotní péče jako součást strukturovaného programu na hubnutí. Nedodržení předepsaných pokynů týkajících se stravy a fyzické aktivity může vést k neúspěchu při hubnutí.

6.2 Možná rizika spojená s přípravkem Epitomee®

V rámci klinické studie byl počet vedlejších účinků u přípravku Epitomee® podobný jako u placeba (falešná tobolka). Mezi nejčastější vedlejší účinky patřily infekce (studie byla prováděna během pandemie COVID-19), břišní obtíže (bolest, křeče), zácpa, bolest hlavy a nevolnost.

Potenciální GI nežádoucí příhody (pozorovaná míra výskytu ve srovnání s placebem)*

Vyšší než u placeba	Nižší než u placeba	Stejná jako u placeba	Nebylo pozorováno
• Břišní diskomfort (bolest, křeče)	• Zácpa • Nevolnost • Břišní distenze (nadýmání) • Plynatost • GERD • Zvracení	• Souhrn všech GI nežádoucích příhod (93,5 % mírných) • Průjem	• Negativní účinky na zdraví v důsledku úbytku hmotnosti • Alergická reakce • Střevní obstrukce • Dušení • Smrt • Zpomalený nebo zastavený průchod potravy gastrointestinálním traktem • Účinky na vstřebávání léků • Potřeba urgentního chirurgického zákroku

*Míry výskytu pozorované v pilotní studii RESET

7. INFORMACE O SLOŽKÁCH PŘÍPRAVKU Epitomee®

Tobolka Epitomee® obsahuje 339 mg zesíťované sodné soli kyseliny polyakrylové.

8. Glossář

- **Břicho** - část těla mezi hrudníkem a pánví. Obsahuje orgány zažívacího traktu.
- **Břišní adheze** - abnormální vazivové pruhy, které se tvoří v břiše a spojují orgány a tkáně, což způsobuje jejich srůstání.
- **Adhezivní peritonitida** - zánět břišní sliznice způsobený zánětem břišních orgánů, které k sobě srůstají.

- **Index tělesné hmotnosti (BMI)** - obecně používaná míra, která na základě výšky a hmotnosti zjišťuje, zda se tělesná hmotnost dané osoby pohybuje ve zdravém rozmezí.
 - 18,5-24,9 kg/m²: normální hmotnost
 - 25-29,9 kg/m²: nadváha
 - 30 kg/m² a více: obezita
- **Tračník** - tlusté střevo, část zažívacího traktu, kde se rozkládá nestrávená strava a tělo vstřebává vodu a elektrolyty.
- **Crohnova choroba** - onemocnění způsobující bolestivý zánět v zažívacím traktu.
- **Divertikly** - váčky tkáně z tlustého střeva, které se mohou zanítit, být bolestivé a způsobit krvácení.
- **Jícen** - trubice umožňující průchod potravy, tekutin a slin z úst do žaludku.
- **Jícnové prstence nebo řasy** - záhyby, které se mohou vytvářet v jícnu a bránit snadnému průchodu potravy do žaludku.
- **Střevní obstrukce** - stav, při němž je bráněno průchodu potravy a odpadních produktů střevem.

9. Vysvětlení symbolů

ISO 15233-1

Zdravotnické prostředky - Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky

Symbol	Vysvětlení
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum použitelnosti
	Katalogové číslo
	Číslo šarže

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Teplotní limit
	Viz návod k použití
	Upozornění
	Označení CE
	Země výroby
	Dovozce
	Distributor
	Pouze na lékařský předpis
	Pouze pro jedno použití



Výrobce:

Epitomee Medical
17 Hatochen St.
Caesarea 3079892, Izrael
www.epitomeemedical.com
info@epitomeemedical.com

KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Via Cadriano, 23, 40057 - Cadriano di Granarolo (BO), Itálie



Zástupce pro Evropskou unii:

MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Německo

Patent: www.epitomeemedical.com/patents

Datum vydání: 4. ledna 2026