

**Informácie pre pacienta****Iba Rx***

V prípade, že máte akékoľvek otázky alebo nerozumiete niektorým z týchto informácií, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Obsah

1.	Úvod	2
2.	Kto môže užívať prípravok Epitomee®?	2
3.	Kto nemôže užívať prípravok Epitomee®?	2
4.	Skladovanie	3
5.	Návod na použitie	3
6.	Varovania a bezpečnostné pokyny	3
6.1	Preventívne opatrenia	3
6.2	Možné riziká súvisiace s prípravkom Epitomee®	4
7.	Informácie o komponentoch prípravku Epitomee®	4
8.	Slovník pojmov	4
9.	Vysvetlenie symbolov	5

1. Úvod

Epitomee® je perorálna kapsula, ktorá vám pomôže zvládať vašu hmotnosť. Užíva sa s vodou 2-krát denne, 30 minút pred obedom a večerou. Pôsobí v žalúdku, aby ste mali pocit sýtosti a počas dňa zjedli menej jedla.

Pri užití s vodou Epitomee® uvoľňuje komôrky naplnené gélovými časticami, ktoré vytvoria v žalúdku tvar trojuholníka (pozrite obrázok). Častice pohltnú vodu a komôrky nabobtnajú. To vám pomôže dosiahnuť pocit sýtosti skôr a zjesť menej.

Epitomee® prejde cez váš žalúdok a v tenkom čreve sa rozloží na malé častice. Potom sa častice dostanú von z tela bežnou stolicou (nevstrebávajú sa).

Epitomee® sa dodáva v kartónovej škatuli, ktorá obsahuje buď 1 blisterový podnos alebo 4 blisterové podnosy. V každom blisterovom podnose sa nachádza 14 jednotlivých dávok (každá dávka obsahuje jednu kapsulu), ktoré sa podávajú s vodou pred obedom a večerou.



Požitie a prechod prípravku Epitomee® cez tráviaci trakt

V kombinácii so zdravou stravou a cvičením vám prípravok Epitomee® pomôže zvládať vašu hmotnosť. V klinickej štúdii RESET 56 % osôb užívajúcich prípravok Epitomee® počas 6 mesiacov schudlo 5 % alebo viac. Jednotlivci užívajúci prípravok Epitomee® stratili v priemere 6,6 % svojej hmotnosti.

2. Kto môže užívať prípravok Epitomee®?

Kapsula Epitomee® je určená na uľahčenie chudnutia u pacientov vo veku 18 a viac rokov, ktorí trpia nadváhou (BMI 25 – 30 kg/m²) alebo obezitou (BMI 30 – 40 kg/m²) a ktorí nedosiahli požadované výsledky diétou a cvičením. Kapsula Epitomee® je určená na použitie ako doplnok k diéte a cvičeniu.

3. Kto nemôže užívať prípravok Epitomee®?

Nemôžete užívať **Epitomee®**, ak:

- ste tehotná,
- mali ste alergickú reakciu na jeden alebo viac komponentov prípravku Epitomee® : sodná soľ zosieťovanej kyseliny polyakrylovej, hydroxypropylmetylcelulóza (HPMC), oxid titaničitý, ftalát acetátu celulózy, hydroxypropylcelulóza, dietylftalát, trietylcitrát, acetát celulózy, acetyltributylcitrát, chitosan (vegánsky), kopolymér polyvinylalkoholu a polyetylénu.

4. Skladovanie

- Kapsuly Epitomee® sa majú uchovávať uzatvorené v blistri a skladovať pri teplote medzi 15 a 25 °C.
- Kapsuly Epitomee® sa až do použitia majú uchovávať v svojom originálnom balení.

5. Návod na použitie

Kapsula Epitomee® sa má užívať s vodou dvakrát denne, 30 minút pred obedom a 30 minút pred večerou. Každá dávka obsahuje 1 kapsulu Epitomee® dodanú v blistrovom podnose.

Pri každej dávke postupujte podľa týchto pokynov:

1. Overte, či kapsula nie je zlomená, rozdrvená alebo poškodená (akúkoľvek poškodenú kapsulu vyhodte).
2. Prehltnite jednu kapsulu s dvoma pohármi vody (každý s objemom 250 ml/8 fl oz)
3. Po užití prípravku Epitomee® počkajte asi 30 minút, kým začnete jesť.

Ak vynecháte dávku pred jedlom, užite prípravok Epitomee® počas daného jedla, pričom dodržiavajte návod na použitie a prehltnite jednu kapsulu s dvoma pohármi vody.

Aby sa zabránilo vplyvu na vstrebávanie liekov:

- Všetky lieky, ktoré sa majú užívať s jedlom, užívajte po začatí jedla.
- Všetky lieky, ktoré beriete raz denne, užite buď pred užitím kapsuly Epitomee® ráno (nalačno alebo s raňajkami) alebo po užití kapsuly Epitomee® večer pred spaním a tak, ako to predpísal váš lekár.

6. Varovania a bezpečnostné pokyny



Skôr, ako začnete používať prípravok Epitomee®, prečítajte si celú písomnú informáciu pre používateľa.



Uchovávajte mimo dosahu detí.



Prípravok Epitomee® môže zmeniť vstrebávanie liekov. Časť „Návod na použitie“ si pozorne prečítajte.



Kapsulu Epitomee® nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistrovom podnose alebo na škatuli.

Pri užití nalačno môže prípravok Epitomee® ovplyvniť, ako bude vaše telo vstrebávať lieky, ktoré užijete súčasne s ním. Prípravok Epitomee® užívajte tak, ako je uvedené v časti „Návod na použitie“.

6.1 Preventívne opatrenia

- Ak nastanú problémy, ak sa objaví závažná alebo pretrvávajúca nežiaduca udalosť, okamžite sa obráťte na lekára. Ak máte závažnú alergickú reakciu alebo závažnú bolesť žalúdka, prestaňte užívať prípravok Epitomee®, kým sa neporadíte so svojim lekárom.
- Ak máte zdravotné ťažkosti, ktoré vám sťažujú prehltnutie, môžete mať problémy s prehltnutím

prípravku Epitomee®.

- Prípravok Epitomee® používajte opatrne, ak:
 - máte problémy s pažerákom vrátane pažerákových membrán a/alebo prstencov,
 - máte divertikuly,
 - je pravdepodobné, že máte striktúry (zúženie čreva, ktoré môžu mať pacienti s Crohnovou chorobou),
 - ste podstúpili operáciu tráviaceho traktu s komplikáciami (napríklad nepriechodnosť a/alebo peritonitída s tvorbou zrástov alebo známe brušné zrásty),
 - máte aktívne ochorenia tráviaceho traktu, ako je gastroezofageálna refluxová choroba (GERD), vredy alebo pálenie záhy.
- Prípravok Epitomee® neužívajte, ak sú blister alebo obal poškodené.
- Neužívajte žiadnu zlomenú, rozdrvenú alebo poškodenú kapsulu. Túto kapsulu zlikvidujte.
- Prípravok Epitomee® NIE je náhrada potravín. Telo ho neabsorbuje, preto nemá žiadnu výživovú hodnotu.
- Prípravok Epitomee® by sa mal užívať pod dohľadom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti ako súčasť štruktúrovaného programu chudnutia. Nedodržanie predpísaných pokynov týkajúcich sa stravy a cvičenia môže mať za následok, že sa vám nepodarí schudnúť.

6.2 Možné riziká súvisiace s prípravkom Epitomee®

V klinickej štúdii bol počet vedľajších účinkov prípravku Epitomee® podobný ako počet vedľajších účinkov placebo (prázdnej kapsuly). Najbežnejšie vedľajšie účinky boli infekcie (štúdia bola vykonaná počas pandémie COVID-19), brušné ťažkosti (bolestivé kŕče), zápcha, bolesť hlavy a nevoľnosť.

Možné nežiaduce udalosti súvisiace s tráviacim traktom (pozorované miery v porovnaní s placebom)*

Väčšie ako v prípade placebo	Menšie ako v prípade placebo	Rovnaké ako v prípade placebo	Neboli zaznamenané
• Brušné ťažkosti (bolesť, kŕče)	• Zápcha • Nevoľnosť • Nafukovanie • Plynatosť • GERD • Zvracanie	• Všetky nežiaduce udalosti súvisiace s tráviacim traktom spolu (v 93,5 % prípadov mierne) • Hnačka	• Negatívne účinky na zdravie v dôsledku úbytku telesnej hmotnosti • Alergická reakcia • Črevná nepriechodnosť • Dusenie • Smrť • Spomalený alebo zastavený prechod potravy tráviacim traktom • Vplyv na vstrebávanie liekov • Potreba urgentnej operácie

*Miere zaznamenané v kľúčovej štúdii RESET

7. INFORMÁCIE O KOMPONENTOCH PRÍPRAVKU Epitomee®

Kapsula Epitomee® obsahuje 339 mg sodnej soli zosieťovanej kyseliny polyakrylovej.

8. Slovník pojmov

- **Brušná dutina** – časť tela medzi hrudníkom a panvou. Obsahuje orgány tráviacej sústavy.
- **Brušné zrásty** – abnormálne vláknité pásy, ktoré sa tvoria v brušnej dutine a spájajú orgány a tkanivá, čo spôsobuje ich zrástanie.
- **Peritonitída s tvorbou zrástov** – zápal sliznice brušnej dutiny spôsobený zápalom brušných orgánov, medzi ktorými sa vytvorili zrásty.

- **Index telesnej hmotnosti (BMI)** – bežná miera, pomocou ktorej sa podľa telesnej výšky a hmotnosti zisťuje, či je hmotnosť osoby v zdravom rozmedzí.
 - 18,5 – 24,9 kg/m²: zdravé
 - 25 – 29,9 kg/m²: nadváha
 - 30 kg/m² a viac: obezita
- **Hrubé črevo** – časť tráviacej sústavy, v ktorej sa štiepi nestrávená potrava, pričom do tela sa vstrebáva voda a elektrolyty.
- **Crohnova choroba** – ochorenie, ktoré spôsobuje bolestivý zápal v tráviacej sústave.
- **Divertikuly** – vydutiny vznikajúce z tkaniva hrubého čreva, ktoré sa môžu zapáliť, byť bolestivé a môžu spôsobiť krvácanie.
- **Pažerák** – trubica, cez ktorú prechádza potrava, tekutín a sliny z úst do žalúdka.
- **Pažerákové prstence alebo membrány** – záhyby, ktoré sa môžu vytvoriť v pažeráku a brániť plynulému prechodu potravy do žalúdka.
- **Črevná nepriechodnosť** – stav, pri ktorom sa zablokuje prechod potravy a odpadových produktov cez črevo.

9. Vysvetlenie symbolov

ISO 15233-1

Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií

Symbol	Vysvetlenie
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum použiteľnosti
	Katalógové číslo
	Číslo šarže

	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Teplotný limit
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Označenie CE
	Krajina výroby
	Dovozca
	Distribútor
	Len na predpis
	Na jednorazové použitie



Zákonný výrobca:

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), Taliansko



Zástupca pre EÚ:

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

Patent: www.epitomeemedical.com/patents

Dátum vydania: 4. januára 2026