

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

EZETROL® 10 mg tabletter

Ezetimibe

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret EZETROL til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage EZETROL
3. Sådan skal De tage EZETROL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

EZETROL er medicin, der sænker den totale koncentration af kolesterol, det "dårlige" kolesterol (LDL kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger EZETROL det "gode" kolesterol (HDL kolesterol). Det bruges til patienter, der ikke kan kontrollere deres kolesteroltal ved diæt alene. De bør fortsætte med at være på en kolesterolsænkende diæt, mens De tager denne medicin.

EZETROL virker ved at mindske det kolesterol, der optages i fordøjelseskanalen. EZETROL hjælper Dem ikke med at tabe i vægt.

EZETROL øger den kolesterolsænkende virkning af statiner, der er medicin, som mindsker det kolesterol, som kroppen selv danner.

EZETROL bruges som tillæg til diæt:

- Hvis De har forhøjet kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og non-familiær]).
 - Sammen med et statin når Deres kolesterol i blodet ikke er velkontrolleret med et statin alene.
 - Alene, når statinbehandlingen ikke er passende eller ikke tåles.
- Ved arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), som øger indholdet af kolesterol i blodet. De vil også få et statin og kan også få anden behandling.
- Ved arvelig sygdom (homozygot sitosterolæmi – også kendt som fytosterolæmi), som øger indholdet af plantesteroler i blodet.

Lægen kan have givet Dem EZETROL for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE EZETROL

Hvis De tager EZETROL sammen med et statin, bør De læse indlægssedlen for dette bestemte lægemiddel.

Tag ikke EZETROL hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for ezetimibe eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Tag ikke EZETROL sammen med et statin hvis:

- De har leverproblemer.
- De er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage EZETROL

- Fortæl Deres læge om alle helbredsmaessige forhold, også allergier.
- Lægen bør tage en blodprøve, før De begynder at tage EZETROL sammen med et statin. Dette er for at kontrollere, hvor godt Deres lever virker.
- Lægen vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt Deres lever virker, efter De er begyndt at tage EZETROL sammen med et statin.

Hvis De har moderat eller svært nedsat leverfunktion, bør De ikke tage EZETROL.

Sikkerheden og effekten af EZETROL taget sammen med fibrater (medicin der sænker kolesterol) er ikke undersøgt.

Børn

EZETROL anbefales ikke til børn under 10 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Det er særlig vigtigt, at De fortæller det til lægen, hvis De tager følgende:

- Ciclosporin (medicin som ofte bruges til patienter, der har fået organtransplantation).
- Warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion (medicin der forhindrer blodpropper (antikoagulanter)).
- Cholestyramin (medicin der sænker kolesterol), fordi det påvirker måden, EZETROL virker på.
- Fibrater (medicin der sænker kolesterol).

Graviditet og amning

Tag ikke EZETROL sammen med et statin hvis De er gravid, forsøger at blive gravid eller tror, De måske er gravid. Hvis De bliver gravid, mens De tager EZETROL sammen med et statin, skal De stoppe med at tage begge lægemidler og fortælle det til Deres læge. Der er ingen erfaringer med brugen af EZETROL uden et statin under graviditet. Spørg Deres læge til råds, før De begynder at tage EZETROL, hvis De er gravid.

Tag ikke EZETROL sammen med et statin, hvis De ammer, fordi man ikke ved, om medicinen går over i modermælken. EZETROL uden et statin bør ikke tages, hvis De ammer. Spørg Deres læge til råds.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

EZETROL forventes ikke at påvirke Deres evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Det bør dog tages i betragtning, at nogle kan føle sig svimle, efter de har taget EZETROL.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i EZETROL

EZETROL tabletter indeholder et sukkerstof, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE EZETROL

Tag altid EZETROL nøjagtigt efter lægens anvisning. Fortsæt med at tage Deres kolesterolsænkende medicin, med mindre Deres læge beder Dem om at stoppe. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

- Før De begynder at tage EZETROL, bør De være på diæt for at sænke Deres kolesterol.
- De bør fortsætte med denne diæt, mens De tager EZETROL.

Voksne og unge (10-17 år): Dosis er én EZETROL 10 mg tablet gennem munden én gang dagligt.

De kan tage EZETROL når som helst på dagen. De kan tage det med eller uden mad.

Hvis lægen har ordineret EZETROL sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidigt. I dette tilfælde bør De læse dosisinstruktionerne i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Hvis Deres læge har ordineret EZETROL sammen med cholestyramin eller et andet galdehyrebindingende middel (medicin der sænker kolesterol), bør De tage EZETROL mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget det galdehyrebindingende middel.

Hvis De har taget for meget EZETROL

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere EZETROL, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage EZETROL

De må ikke tage en dobbeltdosis, men blot tage Deres sædvanlige dosis EZETROL på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

EZETROL kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende ord bruges til at beskrive, hvor ofte bivirkninger er blevet rapporteret:

- Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter, herunder enkeltstående rapporter).

Kontakt straks lægen, hvis De oplever uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed. Dette skyldes, at muskelproblemer, herunder nedbrydning af musklerne, kan medføre nyreskader. I sjældne tilfælde kan dette være alvorligt og eventuelt blive en livstruende tilstand.

Der er set allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret eller synke (og kræver omgående behandling).

Ved brug af EZETROL alene er følgende bivirkninger set:

Almindelige: Mavesmerter, diarré, øget luftafgang fra tarmen, træthed.

Ikke almindelige: Forhøjelser i nogle laboratoriebldprøver af leverfunktionen (transaminaser) eller muskelfunktionen (kreatinkinase), hoste, mavebesvær, halsbrand, kvalme, ledsmerter, muskelsmerter, nedsat appetit, smerter, brystmerter, hovedpine, forhøjet blodtryk.

Når EZETROL tages sammen med et statin er følgende almindelige bivirkninger set:

Almindelige: Stigninger i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser), hovedpine, muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed.

Ikke almindelige: Prikkende fornemmelse, tør mund, kløe, udslæt, nældefeber, rygsmerte, muskelsvaghed, smerter i arme og ben, usædvanlig træthed eller svaghed, hævelse, især af hænder og fødder.

Når EZETROL tages sammen med fenofibrat er følgende almindelige bivirkning set: Mavesmerter.

Desuden er følgende bivirkninger set ved generel brug:

Svimmelhed, muskelsmerter, leverproblemer, allergiske reaktioner herunder udslæt og nældefeber, hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner, muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, nedbrydning af musklerne, galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning), betændelse i bugspytkirtlen, ofte med svære mavesmerter, forstoppelse, nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni), prikkende fornemmelse, depression, usædvanlig træthed eller svaghed, kortåndethed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke EZETROL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke EZETROL ved temperaturer over 30°C

Blister: Opbevares i original emballage. Flasker: Hold flasken tæt tillukket. Dette vil beskytte medicinen mod fugt.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

EZETROL indeholder:

- Aktivt stof: Ezetimibe. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimibe.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

EZETROL tabletter er hvide/brækket hvide, kapselformede tabletter med "414" præget på den ene side.

Pakningsstørrelser:

7, 10 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 eller 300 tabletter i blisterpakninger eller enkeltdosis blisterpakninger.
84 eller 90 tabletter i blisterpakninger.
50, 100 eller 300 tabletter i enkeltdosis blisterpakninger.
100 tabletter i flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse
MSD-SP Limited
Hertford Road
UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller
SP Labo N.V.
Industriepark 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Repræsentant i Danmark:

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup
dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt under navnet EZETROL i: Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Juli 2011