

Indlægsseddel: Information til patienten

EZETROL® 10 mg tabletter ezetimib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

EZETROL er medicin, der sænker den totale koncentration af kolesterol.

EZETROL 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).

Ezetimib, som er det aktive stof i EZETROL, virker ved at mindske det kolesterol, der optages i fordøjelseskanaalen.

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

Kolesterol er et blandt mange fedtstoffer i blodet. Det totale kolesterol består hovedsageligt af LDL kolesterol og HDL kolesterol.

LDL kolesterol kaldes oftest det "dårlige" kolesterol, da det danner belægninger i arteriernes vægge. Disse belægninger kan gradvist medføre forsnævring af arterierne. Forsnævringen kan nedsætte eller blokere blodgennemstrømningen til livsvigtige organer såsom hjertet og hjernen. Blokeringen af blodgennemstrømningen kan resultere i hjerteanfald eller hjerneblødning.

HDL kolesterol kaldes oftest det "gode" kolesterol, da det hjælper med at forhindre det "dårlige" kolesterol i at danne belægninger i arterierne og beskytter mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden form for fedtstof i dit blod, der kan øge risikoen for hjertesygdom.

EZETROL bruges til patienter, der ikke kan kontrollere deres kolesteroltal ved diæt alene. Du bør fortsætte med at være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager denne medicin.

EZETROL bruges som tillæg til kolesterolsænkende diæt:

- Hvis du har forhøjet kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og non-familiær]).
 - Sammen med et statin, når dit 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. Du 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.

Hvis du har hjertesygdom nedsætter EZETROL i kombination med kolesterolsænkende medicin kaldet statiner risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af bryst smerter.

EZETROL hjælper dig ikke med at tabe i vægt.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage EZETROL

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

Tag ikke EZETROL:

- hvis du er allergisk over for ezetimib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6, Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).

Tag ikke EZETROL sammen med et statin:

- hvis du har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager EZETROL.

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

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

Sikkerheden og virkningen af EZETROL taget sammen med visse andre kolesterolsænkende midler som fibrater, er ikke undersøgt.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge (i alderen 6-17 år), medmindre det er ordineret af en specialist, da data er utilstrækkelige angående sikkerhed og virkning.

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år, da der ikke foreligger oplysninger vedrørende denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med EZETROL

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager medicin med følgende aktive stoffer:

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

Graviditet og amning

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

Tag ikke EZETROL sammen med et statin, hvis du ammer, fordi det er ukendt, om medicinen går over i modermælken.

Du må ikke tage EZETROL uden et statin, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

EZETROL forventes ikke at påvirke din 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.

EZETROL indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage EZETROL

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Fortsæt med at tage din kolesterolsænkende medicin, medmindre din læge beder dig om at stoppe. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Før du begynder at tage EZETROL, bør du være på diæt for at sænke dit kolesterol.
- Du bør fortsætte med denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager EZETROL.

Den anbefalede dosis er en EZETROL 10 mg tablet gennem munden en gang dagligt.

Du kan tage EZETROL når som helst på dagen. Du 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 du læse dosisinstruktionerne i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Hvis din læge har ordineret EZETROL sammen med anden type kolesterolsænkende medicin indeholdende det aktive stof cholestyramin eller en anden medicin indeholdende galdesyrebindende middel, bør du tage EZETROL mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende middel.

Hvis du har taget for meget EZETROL

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

Hvis du har glemt at tage EZETROL

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot din sædvanlige dosis EZETROL på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Hvis du holder op med at tage EZETROL

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter, herunder enkeltstående rapporter).

Kontakt straks lægen, hvis du 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 laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser) eller muskelfunktionen (kreatinkinase), hoste, mavebesvær, halsbrand, kvalme, ledsmerter, muskeltkræmper, nakkesmerter, nedsat appetit, smerter, brystmerter, hedeture, 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, rygsmerter, 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 (erythema multiforme), 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EZETROL indeholder:

- Aktivt stof: Ezetimib. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat 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 markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme
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
Havneholmen 25
1561 København V
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 senest ændret 05/2016