

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 Ezetrol 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. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 modvirker for høj koncentration af kolesterol i blodet.

Ezetrol virker ved at hæmme optaget af kolesterol fra kosten. Herved sænkes den totale koncentration af kolesterol, LDL-kolesterol samt andre fedtstoffer (triglycerider) i blodet. Samtidig øges koncentrationen af HDL-kolesterol, som sørger for, at transportere kolesterolen fra blodet til leveren, hvor det udskilles. 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.

Du kan tage Ezetrol som tillæg til diæt, hvis du har:

- for højt kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolaemi, heterozygot familiær og non-familiær), sammen med anden medicin mod forhøjet kolesterol i blodet (statin),
- for højt kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolaemi, heterozygot familiær og non-familiær), hvor du ikke tåler anden behandling eller den ikke er nok,
- arveligt betinget forhøjet kolesterol i blodet (homozygot familiær hyperkolesterolaemi), sammen med anden medicin mod forhøjet kolesterol i blodet (statin) og eventuelt sammen med LDL-aferefe.
- en sjælden arvelig stofskiftesygdom (fytoesterolaemi).

Hvis du har en hjertesygdom nedsætter Ezetrol i kombination med kolesterol-sænkende medicin (statin) risikoen for hjerteranfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystmerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Ezetrol

- hvis du er allergisk over for ezetimibe eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer og samtidig tager et statin.
- hvis du har en aktiv leversygdom eller til stadighed har forhøjede levertal (blodprøver), og du samtidig tager et statin. Se "Advarsler og forsigtighedsregler".
- hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion.
- hvis du har en intolerance overfor visse sukkerarter. Se "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Ezetrol

- hvis du får uforklarlige smerter, ømhed eller svaghed i musklerne (myopati).
- hvis du får galdestensanfald (pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under højre ribbensbue), da du måske skal ophøre med Ezetrol.
- hvis du tager Ezetrol sammen med et statin. Du skal også læse indlægssedlen for dette statin. Din læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion, før behandlingen begynder.
- hvis du har en aktiv leversygdom eller moderat til svært nedsat leverfunktion.
- hvis du har smerter eller svaghed i musklerne eller mørkfarvet urin (Rhabdomyolysis).
- hvis du har en sjælden arvelig galactoseintolerance, Lapp lactasemangel eller glucose-galactose malabsorption.

Børn og unge (6-17 år)

Ezetrol må kun anvendes efter aftale med lægen.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ezetrol. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ezetrol

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- forebyggelse af blodpropper og hæmning af blodets størkningsevne (antikoagulationsbehandling, som warfarin, fluindion eller anden coumarin antikoagulant). Det kan være nødvendigt med overvågning.
- svækkelse af immunsystemet (ciclosporin).
- nedsættelse af kolesterol i blodet (cholestyramin, fenofibrat, gemfibrozil).
- anden medicin mod forhøjet kolesterol, f.eks. statin.
- forhøjet kolesterol (f.eks. simvastatin, atorvastatin) og du er gravid eller ammer.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Ezetrol sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Ezetrol i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- hvis du er gravid, må du kun tage Ezetrol efter aftale med lægen.
- du må ikke tage Ezetrol sammen med et statin, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning:

- hvis du ammer, må du kun tage Ezetrol efter aftale med lægen.
- du må ikke tage Ezetrol sammen med et statin, hvis du ammer. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetrol kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Det er uvist om Ezetrol påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Ezetrol.

3. Sådan skal du tage Ezetrol

Tag altid Ezetrol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du skal tage Ezetrol som en engangsdosis. Du kan tage Ezetrol på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad. Før du starter behandlingen, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt. Den skal du fortsætte med under behandling med Ezetrol.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet dagligt.

Hvis din læge har ordineret Ezetrol sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidigt. I dette tilfælde bør du følge dosis-instruktionerne for det pågældende statin.

Hvis din læge har ordineret Ezetrol sammen med colestyramin eller et andet galdesyrebindende middel (medicin der sænker kolesterol), bør du tage Ezetrol mindst 2 timer før eller mindst 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende middel.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Opstart af behandling af børn skal foretages af en specialist.

Børn under 6 år:

Børn under 6 år må normalt ikke få Ezetrol.

Børn og unge (6-17 år):

Børn i alderen 6-17 år må kun få Ezetrol efter, hvis det er ordineret af en speciallæge, da data er utilstrækkelige angående sikkerhed og virkning.

Når Ezetrol gives sammen med et statin, bør der tages hensyn til dosisinstruktionen for statinet til børn. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis, hvis du har let nedsat funktion af leveren. Hvis din leverfunktion er moderat eller svært nedsat, må du kun tage Ezetrol efter aftale med lægen.

Hvis du har taget for mange Ezetrol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ezetrol, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Ezetrol

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Ezetrol

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.

Ved brug af Ezetrol alene:

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- mavesmerter, diarré, øget luftafgang fra tarmen.
- træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- hoste.
- sure opstør/halsbrand, kvalme.
- brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- smerter i leddene, muskelkramper, nakkesmerter.
- nedsat appetit.
- hedsure.
- brystsmerte.
- smerter.

Ved brug af Ezetrol sammen med et statin:

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hovedpine.
- muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- tør mund.
- mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- kløe, udslæt, nældefeber.
- rygsmerter, muskelsvaghed, smerter i lemmerne.
- kraftsløshed og svaghed.
- hævede fødder, ankler og hænder.

Ved brug af Ezetrol sammen med fenofibrat:

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjældent).

- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- mavesmerter.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring i kombination med eller uden statin:

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjældent):

Alvorlige bivirkninger

- leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyrsvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- betændelse i galdeblæren og galdestensdannelse, som viser sig ved pludselige, kraftige mavesmerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- overfølsomhedsreaktion inklusive udslæt, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- åndenød/Åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- svimmelhed.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- forstoppelse.
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- muskelsmerter.
- muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- kraftsløshed og svaghed.

Ezetrol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjet enzymmængde (CPK) og forhøjede levertal (leverprøver) enten alene eller ved samtidig behandling med anden medicin mod forhøjet kolesterol (statin).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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 Ezetrol utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Ezetrol ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Ezetrol i original emballage for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke Ezetrol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Ezetrol, 10 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Ezetimibe 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (K29-32), croscarmellosenatrium og natriumlaurylsulfat.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Ezetrol fås i:

Ezetrol 10 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o. Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2016.