

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ezetrol® 10 mg tabletter

ezetimibe

Ezetrol® er et registreret varemærke, der tilhører MSD International GmbH.

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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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).

Ezetimibe, 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, kroppen selv danner.

Kolesterol er et blandt mange fedtstoffer i blodet. Det totale kolesterol består hovedsagligt 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 kolesterol-sænkende diæt, mens du tager denne medicin.

Ezetrol bruges som tilskud til kolesterolsænkende diæt:

- Hvis du har forhøjet kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familieær og non-familieær)).
 - sammen med et statin, når dit kolesterol i blodet ikke er velkontrolleret med et statin alene.
 - alene, når statinbehandlingen ikke er passende eller ikke kan tåles.
- Ved arvelig sygdom (homozygot familieær 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 en 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 brystsmærter.

Ezetrol hjælper dig ikke med at tabe i vægt.

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

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

Hvis du tager Ezetrol sammen med et statin bør du også læse indlægssedlen for dette lægemiddel.

Tag ikke Ezetrol:

- hvis du er allergisk over for ezetimibe eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol (angivet i punkt 6).

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 helbredsmaessige 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

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.

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.

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 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 Ezetrol 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 denne kolesterolsænkende diæt mens du tager Ezetrol.

Den anbefalede dosis er én 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 kolesterolsenkende 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 flere Ezetrol, end der står i denne information 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.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever uforklarlig muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Det skyldes, at muskelproblemer, herunder nedbrydning af musklerne, kan medføre nyreskader. I sjældne tilfælde kan det 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 bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

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

- Forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser) eller muskelfunktionen (kreatinkinase), hoste, mavebesvær, halsbrand, kvalme, ledsmerter, muskelkrampe, nakkesmerter, nedsat appetit, smerter, brystsmerter, hvedetur, forhøjet blodtryk.

Når Ezetrol tages sammen med et statin er følgende bivirkninger set:

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

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

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

- Prickende 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 bivirkning set:

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

- 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), prickende fornemmelse, depression, usædvanlig træthed eller svaghed, kortåndethed.

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 blisterpakningen i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Ezetrol, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du bortskaffer medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ezetrol 10 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ezetimibe 10 mg.
- 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.

Ezetrol 10 mg tabletter fås i pakninger med 28 og 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D,
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2016.