



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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Ezetrol® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Ezetrol® ved temperaturer over 30° C.
- Opbevar Ezetrol® i original emballage.
- Tag ikke Ezetrol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ezetrol® 10 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: ezetimibe
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ezetrol® 10 mg er hvide, aflange tabletter, mærket "414" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Ezetrol® 10 mg findes i 28 og 98 stk. pakkede i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ezetrol® 10 mg tabletter ezetimibe

P620093-F

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 Ezetrol® 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.

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 et kolesterolsænkende lægemiddel. Det virker ved at nedsætte optagelsen af kolesterol i tyndtarmen. Ezetrol® øger den kolesterolsænkende virkning af statiner (speciel gruppe af kolesterolsænkende lægemidler, som virker i leveren).
- Ezetrol® bruges som tillæg til diæt til patienter med:
 - Primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og non-familiær), sammen med et statin, når de ikke behandles tilstrækkeligt med et statin alene.
 - Primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og non-familiær), når behandling med et statin er utilstrækkelig eller ikke tåles.
 - Homozygot familiær hyperkolesterolæmi, sammen med et statin eller med andre behandlinger.
 - Homozygot sitosterolæmi (fytoosterolæmi).

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAG E ZETROL®

Tag ikke Ezetrol®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ezetimibe eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- sammen med et statin, hvis De har aktiv leversygdom.
- hvis De er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ezetrol®

Hvis Ezetrol® ordineres sammen med et statin, bør leverfunktionen (transaminaser) bedømmes, når behandlingen startes og som anført i instruktioner for det pågældende statin (se punkt 4, Bivirkninger).

Hvis de oplever muskel- og ledsmerter kontakt da straks lægen.

Behandling med Ezetrol® anbefales ikke, hvis De har moderat til svær nedsat leverfunktion.

Sikkerhed og virkning af Ezetrol® i kombination med fibrater er ikke fastslået.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger 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.

Vær specielt opmærksom hvis De får kolesterolsænkende lægemidler, ciclosporin, warfarin eller anden coumarin antikoagulant eller fluidion (blodfortyndende lægemiddel) eller hvis De har brugt det for nylig.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2010



620093 (F)

1010





Ved samtidig brug af cholestyramin og Ezetrol® sker en kraftig nedsættelse af Ezetrol® mængden, som optages i kroppen. Dette kan nedsætte virkningen af Ezetrol®.

Ved samtidig brug af fibrater (f.eks. fenofibrat eller gemfibrozil) og Ezetrol® bør De være ekstra forsigtig, da der er en mulig risiko for galdestenssygdom og galdeblæresygdom.

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som De har taget for et stykke tid siden, eller som De skal tage samtidig med Ezetrol®.

Brug af Ezetrol® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Da statiner ikke må tages under graviditet, må Ezetrol® ikke tages sammen med et statin under graviditet.

De må kun bruge Ezetrol® efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke tage Ezetrol®, da det er uvist om Ezetrol® bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetrol® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol®

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. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Fortsæt med at tage Deres anden kolesterolsænkende medicin, med mindre Deres læge beder Dem stoppe. Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De er i tvivl.

Før De begynder behandling med Ezetrol®, bør De sættes på en standard, kolesterolsænkende diæt, og De bør fortsætte denne diæt under behandlingen.

Den sædvanlige dosis er én Ezetrol® 10 mg tablet én gang daglig.

Hvis Deres læge har ordineret Ezetrol® sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidig. I dette tilfælde bør De læse dosisinstruktionerne for det pågældende lægemiddel.

Hvis Deres læge har ordineret Ezetrol® sammen med cholestyramin (et galdeesyrebindende lægemiddel) eller et andet galdeesyrebindende lægemiddel, bør Ezetrol® tages mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget det galdeesyrebindende lægemiddel.

Eldre: Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn under 10 år: Da der ikke foreligger tilstrækkelig erfaringer, anbefales Ezetrol® ikke til børn under 10 år.

Børn 10-17 år: Det er ikke nødvendigt at justere dosis, dog er erfaring med børn begrænset.

Nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis hos patienter med svagt nedsat leverfunktion. Patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion bør ikke tage Ezetrol®. Følg lægens anvisninger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De har taget for mange Ezetrol® tabletter

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®

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

Hvis De holder op med at tage Ezetrol®

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Brug af Ezetrol® alene:

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede. Mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen, træthed.
- **Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede. Hoste. Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen. Kvalme. Smerter i ledene, muskelkrampe, nakkesmerter, nedsat appetit, hedsure. For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Brystsmerte, smerter. Forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen og forhøjelse i nogle enzymer (transaminase og CPK) ved laboratorietests.

Brug af Ezetrol® sammen med et statin:

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede. Hovedpine, muskelsmerter og forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen.
- **Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede. Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Tør mund, mavesmerter, kvalme, opkastninger, kløe, udslæt, nældefeber, muskelsmerter, rygsmerter, muskelsvaghed, smerter i arme og ben, kraftsløshed og svaghed, hævede fødder, ankler og hænder.

Brug af Ezetrol® sammen med fenofibrat:

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.** Mavesmerter.

Brug af Ezetrol® generelt

Alvorlige bivirkninger:

- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.** Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue. Åndenød. Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue. Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112. 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. Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue. Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue. Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue. Betændelse i galdeblæren.

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.** Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, depression, svimmelhed, muskelsmerter, kraftsløshed og svaghed samt forstoppelse. Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Kontakt Deres læge omgående hvis De oplever uforklarlig muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, mens De tager Ezetrol®.

Dette skyldes, at muskelproblemer i sjældne tilfælde kan være alvorlige, og at nedbrydning af musklerne kan resultere i nyreskader.

Hvis De får Ezetrol® sammen med et statin, vil Deres læge sikkert tage en rutinemæssig blodprøve for at undersøge Deres leverfunktion før og efter behandlingen start.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

