Indlægsseddel: Information til brugeren

Ezetimib Krka 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Ezetimib Krka
3. Sådan skal du tage Ezetimib Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimib Krka er lægemiddel, der sænker den totale koncentration af kolesterol.

Ezetimib Krka sænker den totale koncentration af kolesterol, det "dårlige" kolesterol (LDL kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Ezetimib Krka det "gode" kolesterol (HDL kolesterol).

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

Ezetimib Krka øger den kolesterolsænkende virkning af statiner, der er lægemiddel, 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.

Ezetimib Krka 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 dette lægemiddel.

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

- for højt kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og non-familiær]):
    - sammen med anden kolesterolsænkende lægemiddel (statin), når dit kolesteroltal ikke er velkontrolleret med kun et kolesterolsænkende lægemiddel
    - alene, når behandlingen med kolesterolsænkende lægemiddel er uhensigtsmæssigt eller ikke tolereres
- arveligt betinget sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi) som øger kolesteroltallet i blodet. Du vil få lægemiddel mod forhøjet kolesterol i blodet (statin) og kan ligeledes modtage anden behandling
- ved arvelig sygdom (homozygot sitosterolæmi – også kendt som fytosterolæmi), som øger indholdet af plantesteroler i blodet.

Hvis du har hjertesygdom nedsætter Ezetimib Krka i kombination med kolesterolsænkende lægemiddel kaldet statiner risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystsmerter.

Ezetimib Krka hjælper dig ikke med at tabe i vægt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib Krka

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

Hvis du tager Ezetimib Krka sammen med en statin, bør du læse indlægssedlen for dette bestemte lægemiddel.

Tag ikke Ezetimib Krka
- hvis du er allergisk over for ezetimib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Tag ikke Ezetimib Krka sammen med et statin hvis:
- du har leverproblemer
- du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimib Krka.
- Fortæl din læge om alle helbredsmæssige forhold, også allergier.
- Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka sammen med et statin.
- Hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion, bør du ikke tage Ezetimib Krka.
- Sikkerheden og virkningen af Ezetimib Krka 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 andre lægemidler sammen med Ezetimib Krka
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bruger andre lægemidler med følgende aktive stoffer:
- ciclosporin (bruges ofte til patienter, der har fået organtransplantation).

- lægemidler med et aktivt stof, der forhindrer blodpropper, f.eks. warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion (antikoagulanter).
- cholestyramin (bruges til at sænke kolesterol), fordi det påvirker måden, Ezetimib Krka virker på.
- fibrater (bruges til at sænke kolesterol).

Brug af Ezetimib Krka sammen med mad og drikke
Du kan tage Ezetimib Krka sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning
Tag ikke Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka sammen med et statin, skal du stoppe med at tage begge lægemidler med det samme og fortælle det til din læge. Der er ingen erfaringer med brugen af Ezetimib Krka uden et statin under graviditet. Spørg din læge til råds, før du begynder at tage Ezetimib Krka, hvis du er gravid.

Tag ikke Ezetimib Krka sammen med et statin, hvis du ammer, fordi det er ukendt, om lægemidlet går over i modermælken. Du må ikke tage Ezetimib Krka uden et statin, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka.

Ezetimib Krka indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ezetimib Krka

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

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

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

Du kan tage Ezetimib Krka når som helst på dagen. Du kan tage det med eller uden mad.

Hvis lægen har ordineret Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka sammen med anden type kolesterolsænkende lægemiddel indeholdende det aktive stof cholestyramin eller et andet lægemiddelindeholdende galdesyrebindende middel, bør du tage Ezetimib Krka mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende middel.

Hvis du har taget for mange Ezetimib Krka
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ezetimib Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ezetimib Krka

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

Hvis du holder op med at tage Ezetimib Krka
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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever uforklarlig muskelsmerte, muskelømhed eller muskelsvaghed. 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 vejrtrækningsbesvær eller synke (og kræver omgående behandling).

Ved brug af Ezetimib Krka alene er følgende bivirkninger set:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): Mavesmerter, diarré, øget luftafgang fra tarmen, træthed.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): Forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser) eller muskelfunktionen (kreatinkinase), hoste, mavebesvær, halsbrand, kvalme, ledsmerter, muskelkramper, nakkesmerter, nedsat appetit, smerter, brystsmerter, hedeture, forhøjet blodtryk.

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

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): Stigninger i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser), hovedpine, muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): 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 Ezetimib Krka tages sammen med fenofibrat er følgende almindelige bivirkning set:
Mavesmerter.

Desuden er følgende bivirkninger set ved generel brug *(hyppighed er ikke kendt)*:
Svimmelhed, muskelsmerter, leverproblemer, allergiske reaktioner herunder udslæt og nældefeber, hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner (erythema multiforme), muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed, 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 eller apotekspersonalet. 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimib Krka indeholder:
- Aktivt stof: ezetimib. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumlaurilsulfat, povidon K30, mannitol (E421), croscarmellosenatrium (E468), mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstearylfumarat. Se pkt. 2 "Ezetimib Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser
Tabletter er hvide til næsten hvide, kapselformede tabletter med skrå kanter. Tablet dimensioner: 8×4 mm.

Ezetimib Krka fås i pakninger med:
- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 tabletter i blister (OPA/Alu/PVC//Alu),
- 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 56 ×1, 60 × 1, 90 × 1, 98 × 1 eller 100 × 1 tablet i perforeret enkeltdosisblister (OPA/Alu/PVC//Alu).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant
KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Fremstiller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 01/2026

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.