

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletter**

ezetimibe

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ezetimib Medical Valley til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Ezetimib Medical Valley er medicin, der sænker den totale koncentration af kolesterol.

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

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

Ezetimib Medical Valley 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. Deres totale kolesterol består hovedsagelig af LDL kolesterol og HDL kolesterol.

LDL kolesterol kaldes oftest det "dårlig" 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 Medical Valley bruges til patienter, der ikke kan kontrollere deres kolesteroltal ved diæt alene. De bør fortsætte med at være på en kolesterolsænkende diæt, mens De tager denne medicin.

#### **Ezetimib Medical Valley bruges som tillæg til kolesterolsænkende diæt:**

- Hvis De har forhøjet kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og non-familiær]).

- Sammen med et statin når Deres 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. De vil også få et statin og kan også få anden behandling.

Hvis du har en hjertesygdom, nedsætter Ezetimib Medical Valley i kombination med kolesterolsænkende medicin (kaldet statiner) risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystsmertes.

Ezetimib Medical Valley hjælper Dem ikke med at tabe i vægt.

## **2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ezetimib Medical Valley**

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

Hvis De tager Ezetimib Medical Valley sammen med et statin, bør De læse indlægssedlen for dette bestemte lægemiddel.

### **Tag ikke Ezetimib Medical Valley hvis:**

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

### **Tag ikke Ezetimib Medical Valley sammen med et statin hvis:**

- De har leverproblemer.
- De er gravid eller ammer.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimib Medical Valley.

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

Hvis De har moderat eller svært nedsat leverfunktion, bør De ikke tage Ezetimib Medical Valley.

Sikkerheden og effekten af Ezetimib Medical Valley 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 Ezetimib Medical Valley**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt, at De fortæller det til lægen, hvis De 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, Ezetimib Medical Valley virker på.
- Fibrater (bruges også til at sænke kolesterol).

## **Graviditet og amning**

Tag ikke Ezetimib Medical Valley sammen med et statin hvis De er gravid, forsøger at blive gravid eller tror, De måske er gravid. Hvis De bliver gravid, mens De tager Ezetimib Medical Valley sammen med et statin, skal De stoppe med at tage begge lægemidler og fortælle det til Deres læge.

Der er ingen erfaringer med brugen af Ezetimib Medical Valley uden et statin under graviditet. Spørg Deres læge til råds, før De begynder at tage Ezetimib Medical Valley, hvis De er gravid.

Tag ikke Ezetimib Medical Valley sammen med et statin, hvis De ammer, fordi man ikke ved, om medicinen går over i modermælken.

Ezetimib Medical Valley uden statin bør ikke anvendes, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

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

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ezetimib Medical Valley forventes ikke at forstyrre din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Det skal dog tages i betragtning, at nogle mennesker kan blive svimmel efter at have taget Ezetimib Medical Valley.

## **Ezetimib Medical Valley indeholder lactose**

Ezetimib Medical Valley tabletter indeholder et sukkerstof, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## **Ezetimib Medical Valley indeholder natrium**

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

## **3. Sådan skal De tage Ezetimib Medical Valley**

Tag altid Ezetimib Medical Valley nøjagtigt efter lægens anvisning. Fortsæt med at tage Deres kolesterolsænkende medicin, med mindre Deres læge beder Dem om at stoppe. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

- Før De begynder at tage Ezetimib Medical Valley, bør De være på diæt for at sænke Deres kolesterol.
- De bør fortsætte med denne kolesterolsænkende diæt, mens De tager Ezetimib Medical Valley.

Den anbefalede dosis er én Ezetimib Medical Valley 10 mg tablet gennem munden en gang dagligt.

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

Hvis lægen har ordineret Ezetimib Medical Valley sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidigt. I dette tilfælde bør De læse dosisinstruktionerne i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Hvis Deres læge har ordineret Ezetimib Medical Valley sammen med anden type kolesterolsænkende medicin indeholdende det aktive stof cholestyramin eller en anden medicin indeholdende galdesyrebindende middel, bør De tage Ezetimib Medical Valley mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget det galdesyrebindende middel.

## **Hvis De har taget for meget Ezetimib Medical Valley**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Ezetimib Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

### **Hvis De har glemt at tage Ezetimib Medical Valley**

De må ikke tage en dobbeltdosis, men blot tage Deres sædvanlige dosis Ezetimib Medical Valley på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

### **Hvis du holder op med at tage Ezetimib Medical Valley**

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

## **4. Bivirkninger**

Ezetimib Medical Valley 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 De oplever uforklarlig muskelsmerter, -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 Ezetimib Medical Valley alene er følgende bivirkninger set:

Almindelige: Mavesmerter, diarré, øget luftafgang fra tarmen, træthed.

Ikke almindelige: Forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser) eller muskel- funktionen (kreatinkinase), hoste, mavebesvær, halsbrand, kvalme, ledsmerter, muskel- kramper, nakkesmerter, nedsat appetit, smerter, brystsmarter, hedeture, forhøjet blodtryk.

Når Ezetimib Medical Valley 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 Ezetimib Medical Valley 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 mave- smerter, 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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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.

Opbevares ikke over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ezetimib Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: Ezetimibe. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimibe.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, crospovidon (type B), copovidon, natriumlaurilsulfat, mikrokrystallinsk cellulose og magnesiumstearat.

### Udseende og pakningsstørrelser

Ezetimib Medical Valley tabletter er hvide til offwhite, runde, konvekse tabletter med en diameter på ca. 6 mm.

### Pakningsstørrelser:

Gennemtrykkelige blistre af gennemsigtig triplex (PVC-PE-PVDC)/aluminium i pakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 112 eller 300 tabletter.

HDPE-flaske med silicagel-tørremiddel i polypropylenlåget. Pakningsstørrelse 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelse:

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

#### Fremstiller:

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo.  
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara  
Spanien

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletit
Sverige	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletter
Danmark	Ezetimib Medical Valley
Norge	Ezetimib Medical Valley 10 mg tablett
Holland	Ezetimibe Medical Valley 10 mg Tablet
Island	Ezetimib Medical Valley 10 mg toflür

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**