

Ezetrol® 10 mg, tabletter

Ezetimibe

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ezetrol® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 kolesterol-sænkende lægemidler, som virker i leveren).

Ezetrol® bruges som tillæg til diæt til patienter:

- Med forhøjet indhold af kolesterol i blodet (Primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og non-familiær)).
- I behandling med et statin, når de ikke behandles tilstrækkeligt med et statin alene.
- Når behandling med et statin er utilstrækkelig eller ikke tåles. (Primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og non-familiær)).
- Med en arvelig sygdom (Homozygot familiær hyperkolesterolæmi) som øger indholdet af kolesterol i blodet. Behandlingen kombineres med et statin eller med andre behandlinger.
- Med en arvelig sygdom (Homozygot sitosterolæmi), som øger blodets indhold af plante steroler.

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

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

Tag ikke Ezetrol®

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for ezetimibe eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du er i samtidig behandling med et statin, og du samtidig har aktiv leversygdom.
- I kombination med et statin under graviditet og amning.

Hvis du tager Ezetrol® sammen med et statin, bør du læse indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

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).
- Behandling med Ezetrol® anbefales ikke, hvis du har moderat til svær nedsat leverfunktion.
- Sikkerhed og virkning af Ezetrol® i kombination med fibrater er ikke fastslået.
- Hvis du får muskelsmerter, kontakt lægen.
- Hvis du er i behandling med blødfortyndende medicin (f.eks. warfarin eller lign. eller fluindion).
- Hvis du er i behandling med ciclosporin, da ciclosporin kan øge blodets indhold af Ezetrol®.
- Hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter. Ezetrol® indeholder lactose.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ezetrol®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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 opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har taget for et stykke tid siden, eller som du skal tage samtidig med Ezetrol®.

Tal med din læge, hvis du tager medicin:

- Mod forhøjet kolesterol i blodet.
- Som er blødfortyndende (ciclosporin, warfarin eller anden coumarin antikoagulant eller fluindion).

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Ezetrol®. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke tage Ezetrol®, hvis du ammer. Tal med lægen.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol®

Ezetrol® indeholder 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. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Fortsæt med at tage din anden kolesterolsænkende medicin, med mindre din læge beder dig stoppe. Kontakt din læge eller apotek, hvis du er i tvivl. Før du begynder behandling med Ezetrol®, bør du sættes på en standard, kolesterolsænkende diæt, og du bør fortsætte denne diæt under behandlingen. Hvis ikke andet er anført, er den almindelige dosis én Ezetrol® 10 mg tablet én gang daglig. Hvis din læge har ordineret Ezetrol® sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidig. I dette tilfælde bør du læse dosisinstruktionerne for det pågældende lægemiddel. Hvis din læge har ordineret Ezetrol® sammen med cholestyramin (et galdezyrebindende lægemiddel) eller et andet galdezyrebindende lægemiddel, bør Ezetrol® tages mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdezyrebindende lægemiddel.

Ældre

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

Børn under 10 år

Ezetrol® bør ikke anvendes til børn under 10 år på grund af utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og effekt.

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 svær nedsat leverfunktion bør ikke tage Ezetrol®.

Hvis du har taget for mange Ezetrol®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ezetrol® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Ezetrol®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Ezetrol® tabletter. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Ezetrol®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

I kliniske undersøgelser var bivirkninger ofte milde og forbigående. Bivirkninger var generelt ikke årsag til, at patienter måtte stoppe med at tage Ezetrol®.

Brug af Ezetrol® alene:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Træthed.
- Mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Hoste.
- Sure opstød / halsbrand.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Kvalme.
- Smerter i leddene, muskelkramper, nakkesmerter.
- Nedsat appetit.
- Hedefure.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Brystsmerter, smerter.

Brug af Ezetrol® sammen med et statin (en kolesterolsyntesehæmmer):

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i huden.
- Tør mund, mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- Kløe, udslæt, nældefeber.
- Rygsmerter, muskelsvaghed, smerter i arme og ben.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Brug af Ezetrol® sammen med fenofibrat:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Mavesmerter.

Brug af Ezetrol® generelt:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (Alvorlige og sandsynligvis sjældne)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (i løbet af minutter til timer) f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (Almindelige og sandsynligvis sjældne)

- Nedsat antal blodlegemer.
- Overfølsomhed inklusiv udslæt, nældefeber.
- 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.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Forstoppelse.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Galdeblærebetændelse.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed.

Ezetrol® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ezetrol® ved temperaturer over 30 °C. Opbevar Ezetrol® i original blisterpakninger, da det er følsomt for fugt.

Tag ikke Ezetrol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du 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® er en hvid/brækket hvid, aflang tablet præget med "414" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Ezetrol® fås i pakningsstørrelser á 28 tabletter og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

Ezetrol® er et registreret varemærke, der tilhører MSP Singapore Company, LLC.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2010