

Ezetrol®

10 mg tabletter
Ezetimibe

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ezetrol® til Dem personligt. Lad derfor være med at give den 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. Ezetrols virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ezetrol®
3. Sådan skal De tage Ezetrol®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Ezetrol®
6. Yderligere oplysninger

1. Ezetrols virkning og hvad De skal bruge det til

- Ezetrol® tilhører den gruppe af medicin, som kaldes statiner. De sænker indholdet af kolesterol i blodet.

De kan bruge Ezetrol® som tillæg til diæt, hvis De har:

- for højt kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi), sammen med et andet middel mod forhøjet kolesterol i blodet (statin).
- for højt kolesterol i blodet (heterozygot familiær og non-familiær), hvor De ikke tåler anden behandling eller den ikke er nok.
- arveligt betinget forhøjet kolesterol i blodet (homozygot familiær hyperkolesterolæmi) sammen med et statin.
- en stofskiftesygdom (fytosterolæmi).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ezetrol®

Tag ikke Ezetrol® hvis:

- De er overfølsom over for ezetimibe eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol®.
- De samtidig er i behandling med et statin.
- De er gravid eller ammer og samtidig tager et statin.
- De har aktiv leversygdom eller til stadighed har, forhøjede levertal (blodprøver) og samtidig tager et statin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ezetrol®

Skal De tage Ezetrol® sammen med et statin, skal De læse indlægssedlen for dette statin. Deres læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere Deres leverfunktion, før behandlingen begynder.

Kontakt straks læge, hvis:

- De får uforklarlige smerter, ømhed og svaghed i musklerne (myopati).
- hvis De får galdestensanfald (smerter under højre ribbensbue), da De måske skal ophøre med Ezetrol®.

Tal med Deres læge inden De tager Ezetrol®, hvis De har kronisk leversygdom.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i

udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- blodfortyndende medicin (warfarin). Det kan være nødvendigt at ændre dosis af denne.
- medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin).
- anden medicin, der nedsætter kolesterol i blodet (cholestyramin, fenofibrat, gemfibrozil). De bør tage Ezetrol® 2 timer før eller 4 timer efter De tager anden kolesterolsænkende medicin, da de hæmmer optagelsen af Ezetrol® i tarmen.

Brug af Ezetrol® sammen med mad og drikke

De kan tage Ezetrol® på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

De må ikke tage Ezetrol® sammen med et statin, hvis De er gravid.

Hvis De er gravid, må De kun tage Ezetrol® efter aftale med lægen.

Amning:

De må ikke tage Ezetrol® sammen med et statin, hvis De ammer. Tal med lægen.

Hvis De ammer, må De kun tage Ezetrol® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ezetrol®

Ezetrol® indeholder lactose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Ezetrol®

Tag altid Ezetrol® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

De skal tage tabletten med rigelig mængde vand (1½ dl). De skal tage Ezetrol® som en engangsdosis. De kan tage Ezetrol® på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet.

Før De starter behandlingen, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt. Den skal De fortsætte med under behandling med Ezetrol®.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet dagligt.

Ældre:

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

Børn (over 10 år):

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis til børn over 10 år. Følg lægens anvisninger.

Børn (under 10 år):

De må kun give Ezetrol® 10 mg tabletter til børn under 10 år efter aftale med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis, hvis De har let nedsat funktion af leveren. Hvis Deres leverfunktion er moderat eller svært nedsat, må De kun tage Ezetrol® efter aftale med lægen.

Samtidig brug af andre kolesterolsænkende midler (cholestyramin):

De bør tage Ezetrol® 2 timer før eller 4 timer efter De tager cholestyramin, da det hæmmer optagelsen af Ezetrol®.

Hvis De har taget for mange Ezetrol®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Ezetrol®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund 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®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Ezetrol®.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- 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.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Leverbetændelse med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelsesagtig muskellidelse og muskelnedbrydning med smerter og ømhed i musklerne, utilpashed og feber. Kontakt straks læge og stop med at tage Ezetrol®.
- Betændelse i galdeblæren og galdestensdannelse, som viser sig ved pludselige, kraftige mavesmerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine.
- Mavesmerter og diaré.
- Forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen.
- Træthed.
- Kvalme.
- Muskelsmerter.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktion inklusiv udslæt.
- Nældefeber.
- Ledsmarter.

Ezetrol® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjet enzymmængde (CPK) og forhøjet levertal (leverprøver) ved samtidig behandling med et andet middel mod forhøjet kolesterol (statin).

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan skal De opbevare Ezetrol®

- Opbevar Ezetrol® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Ezetrol® ved over 30 °C.
- Opbevar Ezetrol® i original emballage.
- Tag ikke Ezetrol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Den anførte måned, betyder at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned.
- 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: Croscarmellosematrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (K29-32), natriumlaurylsulfat.

Ezetrols udseende og pakningsstørrelser

Ezetrol® 10 mg tabletter er hvide/brækket hvide, kapselformede tabletter med "414" præget på den ene side.

Ezetrol® tabletter findes i blister med 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS.

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal.

Fremstiller

SP Labo N.V., Belgien

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 02/2008