

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Tredaptive 1.000 mg/20 mg tabletter med modificeret udløsning nicotinsyre/laropirant**

**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 på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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 Tredaptive
3. Sådan skal De tage Tredaptive
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Navnet på Deres medicin er Tredaptive. Den indeholder to forskellige aktive stoffer:

- nicotinsyre, medicin som ændrer indholdet af fedtstoffer i blodet og
- laropirant, som mindsker rødmen, der er en almindelig bivirkning ved nicotinsyre.

#### **Sådan virker Tredaptive**

**Tredaptive bruges som tillæg til diæt for at:**

- sænke det "dårlige" kolesterol. Dette sker ved at sænke den totale mængde af kolesterol, LDL-kolesterol, fedtholdige stoffer (triglycerider) og apo-B (en del af LDL) i blodet.
- øge mængden af det "gode" kolesterol (HDL-kolesterol) og apo-A-I (en del af HDL).

#### **Hvad bør De vide om kolesterol og triglycerider?**

Kolesterol er et af flere fedtstoffer i blodet. Totalt kolesterol består hovedsageligt af "dårligt" (LDL) og "godt" (HDL) kolesterol.

LDL-kolesterol kaldes ofte det "dårlige" kolesterol, fordi det kan ophobe sig i blodårerne og danne plak. Med tiden kan denne ophobning af plak føre til tilstopning af blodårerne. Denne tilstopning kan sænke eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer som hjerte og hjerne. Når blodtilførslen blokeres, kan det resultere i et hjerte- eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol kaldes ofte det "gode" kolesterol, fordi det er med til at forhindre det "dårlige" kolesterol i at tilstoppe blodårerne, og fordi det beskytter mod hjertesygdom.

Triglycerider er et andet fedtstof i blodet, der kan øge risikoen for hjerteproblemer.

Hos de fleste mennesker er der i begyndelsen ingen tegn på kolesterolproblemer. Lægen kan måle kolesterotet i en enkel blodprøve. Gå til lægen regelmæssigt for at følge Deres kolesteroltal, og tal med lægen om målet for Dem.

**Tredaptive bruges som tillæg til diæt og motion hos voksne patienter med primær hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi** (dvs. ændringer i blodets indhold af fedtstoffer):

- når mængden af kolesterol ikke kan kontrolleres ved hjælp af et statin alene (en gruppe af kolesterolsænkende lægemidler, der virker i leveren).
- når De ikke kan tåle et statin, eller når De ikke må få et statin.

Patienter med kombineret dyslipidæmi har et højt indhold af det "dårlige" LDL-kolesterol og triglycerider (en slags fedt) i blodet og et lavt indhold af det "gode" HDL-kolesterol. Ved primær hyperkolesterolæmi er indholdet af kolesterol i blodet højt. Primær betyder, at årsagen til hyperkolesterolæmien ikke er kendt.

## **2. Det skal De vide, før De begynder at tage Tredaptive**

### **Tag ikke Tredaptive hvis**

- De er allergisk over for nicotinsyre, laropirant eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tredaptive (angivet i punkt 6).
- De har leverproblemer.
- De har mavesår.
- De har pulsåreblødning.

Tag ikke Tredaptive, hvis noget af ovenstående passer på Dem. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket, før De tager Tredaptive.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl lægen om Deres helbredstilstand. Kontakt lægen eller apoteket, før De tager medicinen, hvis:

- De har allergi.
- De tidligere har haft leversygdom, gulsot (leversygdom, der medfører gulfarvning af huden og det hvide i øjnene) eller sygdom i lever og galdegang (hepatobiliær sygdom).
- De har nyreproblemer.
- De har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- De drikker væsentlige mængder alkohol.
- De selv eller et nært familiemedlem har en arvelig muskelsygdom, eller hvis De har haft muskelproblemer under behandling med kolesterolsænkende lægemidler såsom "statiner" eller fibrater.
- De har uforklarlige muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed. Hvis De har disse symptomer, skal De straks kontakte lægen.
- De har forhøjet blodsukker eller diabetes.
- De har hjerteproblemer.
- De skal opereres.
- De har urinsyreigt.
- De har lav koncentration af fosfor.
- De er over 70 år gammel.
- De tager simvastatin (et statin) eller et lægemiddel, der indeholder simvastatin, og De er kineser.

Hvis De er i tvivl om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med lægen eller apoteket, før De tager Tredaptive.

### **Blodprøver og kontrol**

- Gå regelmæssigt til lægen for at få kontrolleret Deres LDL (det "dårlige" kolesterol) og HDL (det "gode" kolesterol) samt indholdet af triglycerider i blodet.
- Lægen bør tage en blodprøve, før De begynder at tage Tredaptive for at kontrollere, hvor godt Deres lever virker.
- Lægen vil måske også tage blodprøver af og til, efter De er begyndt at tage Tredaptive for at kontrollere, hvor godt Deres lever virker, og om der er andre bivirkninger.

### **Børn og teenagere**

Tredaptive er ikke undersøgt hos børn og unge under 18 år. Derfor må Tredaptive ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Tredaptive**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er særlig vigtigt for lægen eller apoteket at vide, om De tager følgende:

- Medicin til at sænke blodtrykket.
- Medicin til at sænke kolesterol kaldet "galdesyrebindende lægemidler", f.eks. colestyramin.
- Zidovudin, medicin der bruges til hiv.
- Midazolam, medicin der bruges til at gøre Dem søvnig før lægelige indgreb.
- Vitaminer eller kosttilskud, som indeholder nicotinsyre.
- Clopidogrel og acetylsalicylsyre (ASA), medicin som forebygger blodpropper.
- Medicin til at sænke kolesterol kaldet "statiner".

Fortæl det også til lægen, hvis De er kineser og tager simvastatin (et statin) eller medicin, der indeholder simvastatin.

Hvis De er i tvivl om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med lægen eller apoteket, før De tager Tredaptive.

### **Brug af Tredaptive sammen med mad, drikke og alkohol**

- For at mindske risikoen for rødmen bør De undgå at drikke alkohol eller varme drikke og at spise krydret mad tæt på det tidspunkt, hvor De tager Tredaptive.
- Det er vigtigt, at De følger vejledningen i afsnit 3 **Sådan skal De tage Tredaptive**.

### **Graviditet og amning**

Tredaptive må ikke anvendes under graviditet, med mindre det er klart nødvendigt.

Tal med lægen, før De tager Tredaptive, hvis:

- De er gravid eller planlægger at blive gravid. Det er ukendt, om Tredaptive kan skade Deres ufødte barn.
- De ammer eller planlægger at amme. Det er ukendt, om Tredaptive går over i modermælken. Nicotinsyre, der er en af bestanddelene i Tredaptive, går dog over i modermælken.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel. Lægen vil beslutte, om Tredaptive er rigtigt for Dem.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle mennesker kan føle sig svimle, efter de har taget Tredaptive. Hvis De bliver svimmel, skal De undgå at køre bil eller betjene maskiner, efter De har taget Tredaptive.

### **Tredaptive indeholder lactose**

Tredaptive indeholder et sukkerstof, der kaldes lactose. Hvis De af Deres læge har fået at vide, at der er visse sukkkestoffer, De ikke kan tåle, skal De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

## **3. Sådan skal De tage Tredaptive**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Så meget skal De tage**

- De bør starte med at tage én tablet om dagen.

- Efter 4 uger kan lægen øge dosis til to tabletter om dagen.
- Hvis De skifter fra et depotlægemiddel, der indeholder 2.000 mg nicotinsyre eller mere, kan lægen sætte Deres behandling i gang med to Tredaptive-tabletter om dagen. Hvis De skifter fra et depotlægemiddel, der indeholder mindre end 2.000 mg nicotinsyre, skal De starte med at tage én Tredaptive tablet om dagen. Efter 4 uger vil lægen måske hæve dosis til to tabletter om dagen.

#### **Sådan skal De tage Tredaptive**

- Tag Tredaptive én gang dagligt, om aftenen eller ved sengetid.
- Tag Tredaptive sammen med mad.
- Slug tabletten hel. For at Deres medicin skal virke efter hensigten, må De ikke dele, bryde, knuse eller tygge tabletten, før De sluger den.
- Undgå at drikke alkohol eller varme drikke og at spise krydret mad tæt på det tidspunkt, hvor De tager Tredaptive. Dette vil nedsætte risikoen for rødmen (rødme af huden, varmekølelse, kløe eller prikkende fornemmelse, især i hovedet, på halsen, brystet og den øverste del af ryggen).
- At tage acetylsalicylsyre før De tager Tredaptive vil ikke mindske Deres rødmen mere, end hvis De tager Tredaptive alene. Det er derfor ikke nødvendigt at tage aspirin for at mindske symptomerne på rødmen. Hvis De tager aspirin af andre grunde, skal De fortsat følge lægens råd.

#### **Hvis De har taget for meget Tredaptive**

- I forbindelse med overdosis har man set følgende bivirkninger:  
Rødmen, hovedpine, kløe, kvalme, svimmelhed, opkastning, diarré, mavesmerter/mavegener samt smerter i ryggen.
- Hvis De har taget mere, end De skulle, skal De straks kontakte lægen eller apoteket.

#### **Hvis De har glemt at tage Tredaptive**

- Hvis De glemmer en dosis, skal De ikke tage en ekstra dosis. Fortsæt med den sædvanlige dosis den næste aften eller ved sengetid. Men hvis De ikke har taget Tredaptive i 7 dage eller mere i træk, skal De tale med lægen, før De igen begynder at tage Tredaptive.

#### **Hvis De holder op med at tage Tredaptive**

De må ikke holde op med at tage Tredaptive uden at tale med lægen. Deres kolesterolproblemer kan vende tilbage.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Tredaptives bivirkninger er:**

##### **Meget almindelige** (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer)

- Rødmen (som normalt medfører rødme af huden, varmekølelse, kløe eller prikkende fornemmelse, især i hovedet, på halsen, brystet eller den øverste del af ryggen). Hvis rødmen forekommer, er symptomerne generelt mest tydelige i starten og aftager normalt med tiden.

##### **Almindelige** (kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- Diarré
- Maveproblemer eller halsbrand

- Kvalme
- Opkastning
- Kløe
- Udslæt
- Nældefeber

**Ikke almindelige** (kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

Desuden er en eller flere af følgende symptomer set som del af en allergisk reaktion over for Tredaptive.

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg som kan medføre besvær med at trække vejret eller synke (angioødem som kan kræve omgående behandling)
- Besvimelse
- Kortåndethed
- Manglende kontrol over urin og afføring
- Koldsved
- Skælven
- Kuldegysninger
- Forhøjet blodtryk
- Hævede læber
- Brændende fornemmelse
- Udslæt over hele kroppen
- Ledsmerter
- Hævede ben
- Hurtig hjerterytme

**Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data**

Desuden er der efter markedsføring rapporteret om en pludselig alvorlig, allergisk reaktion (anafylaktisk shock) med Tredaptive og/eller andre nicotinsyrepræparater (alene og/eller sammen med visse andre kolesterolsænkende lægemidler). Symptomerne omfattede besvimelse, kortåndethed, hvæsende vejrtrækning eller besvær med at trække vejret, hævelse af ansigt, læber, tunge samt kløe eller udslæt på huden. **Denne tilstand kræver omgående lægehjælp.** Efter markedsføring er der også rapporteret om blæreformet udslæt med Tredaptive og/eller andre nicotinsyrepræparater.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter EXP.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tredaptive indeholder:

- Aktive stoffer: Nicotinsyre og laropiprant. Hver tablet indeholder 1.000 mg nicotinsyre og 20 mg laropiprant.
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (E464), silica (kolloid vandfri) (E551), natriumstearyl fumarat, hydroxypropylcellulose (E463), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Medicinen fås som en tablet med modificeret udløsning. Det betyder, at et eller flere af de aktive stoffer frigives langsomt over et stykke tid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Hver tablet med modificeret udløsning er kapselformet, hvid til off-white, med "552" præget på den ene side.

Uigennemsigtig PVC/Aclar blister med push-through aluminiumfolie i pakningsstørrelser à 14, 28, 56, 84, 98, 168, 196 tabletter med modificeret udløsning, multipakninger med 196 (2 pakninger à 98) tabletter med modificeret udløsning og 49 x 1 tabletter med modificeret udløsning i perforeret enkelt dosisblister.

Aluminium/aluminium blister med push-through folie i pakningsstørrelser à 14, 28, 56, 168 tabletter med modificeret udløsning og 32 x 1 tabletter med modificeret udløsning i perforeret enkelt dosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Storbritannien

### Fremstiller

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington  
Northumberland NE23 3 JU  
Storbritannien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Тел.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Тел.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

### Malta

Merck Sharp & Dohme  
Cyprus Limited  
Тел: +357 22866700  
malta\_info@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673; (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp and Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2012**

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.