

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 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 medicin, der sænker den totale koncentration af kolesterol, det "dårlige" kolesterol (LDL kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Ezetrol® det "gode" kolesterol (HDL kolesterol). Det 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 denne medicin.

Ezetrol® virker ved at mindske det kolesterol, der optages i fordøjelseskanaalen. Ezetrol® hjælper dig ikke med at tabe i vægt.

Ezetrol® øger den kolesterolsænkende virkning af statiner, der er medicin, som mindsker det kolesterol, som kroppen selv danner.

Ezetrol® bruges som tillæg til diæt:

- Hvis du har forhøjet kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og non-familiær]).
 - Sammen med et statin når dit 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. Du vil også få et statin og kan også få anden behandling.
- Ved arvelig sygdom (homozygot sitosterolæmi – også kendt som fytosterolæmi), som øger indholdet af plantesteroler i blodet.

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

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

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

Tag ikke Ezetrol® hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for ezetimibe eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Tag ikke Ezetrol® sammen med et statin hvis:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Ezetrol®

- Fortæl din læge om alle helbreds-mæssige forhold, også allergier.
- Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetrol® 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 Ezetrol® sammen med et statin.

Hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion, bør du ikke tage Ezetrol®.

Sikkerheden og effekten af Ezetrol® taget sammen med fibrater (medicin der sænker kolesterol) er ikke undersøgt.

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. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager følgende:

- Ciclosporin (medicin som ofte bruges til patienter, der har fået organtransplantation).
- Warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fludion (medicin der forhindrer blodpropper (antikoagulanter)).
- Colestyramin (medicin der sænker kolesterol), fordi det påvirker måden, Ezetrol® virker på.
- Fibrater (medicin der sænker kolesterol).

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning:

Tag ikke Ezetrol® sammen med et statin, hvis du ammer, fordi man ikke ved, om medicinen går over i modermælken. Ezetrol® uden et statin bør ikke tages, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetrol® 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 Ezetrol®.

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. Forsæt med at tage dit kolesterolsænkende medicin, med mindre din læge beder dig om at stoppe. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

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

Voksne og unge (10-17 år): Dosis er én Ezetrol® 10 mg tablet gennem munden én gang dagligt.

Du kan tage Ezetrol® når som helst på dagen. Du kan tage det med eller uden mad.

Hvis lægen har ordineret Ezetrol® 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 Ezetrol® sammen med colestyramin eller et andet galdesyrebindende middel (medicin der sænker kolesterol), bør du tage

Ezetrol® mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende middel.

Børn

Ezetrol® anbefales ikke til børn under 10 år.

Hvis du har taget for meget Ezetrol®

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

Hvis du har glemt at tage Ezetrol®

Du må ikke tage en dobbeltdosis, men blot tage din sædvanlige dosis Ezetrol® på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Hvis du holder op med at tage Ezetrol®

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

Brug af Ezetrol® alene:

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hoste.
- Sure opstød / halsbrand, brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret, kvalme.
- Smerter i leddene, muskelkrampe, nakkesmerter.
- Nedsat appetit.
- Hedeture, for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Brystsmertor, smerter.

Brug af Ezetrol® sammen med et statin:

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Hovedpine.
- Muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Tør mund, mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- Kløe, udslæt, nældefeber.
- Rygsmerter, muskelsvaghed, smerter i arme og ben.
- Kraftesløshed og svaghed, hævede fødder, ankler og hænder.

Brug af Ezetrol® sammen med fenofibrat:

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Mavesmerter.

Brug af Ezetrol® generelt:

Alvorlige bivirkninger:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyrsvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga.

overfølsomhed (anafylaksi). Kan være livsfarligt. 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.
- Pludselige, kraftige smerter under ribbenene på højre side, evt. kvalme eller opkastning pga. betændelse i galdeblæren.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed. Muskelsvaghed kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Overfølsomhedsreaktioner, herunder 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. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ezetrol® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, 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.

Brug ikke Ezetrol® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Ezetrol® ved temperaturer over 30°C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Afllever 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 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosomonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Ezetrol® fås i pakninger med 28 eller 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

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