

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ezetimibe Orion 10 mg tabletit ezetimibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ezetimibe Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetimibe Orion -tabletteja
3. Miten Ezetimibe Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetimibe Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ezetimibe Orion on ja mihin sitä käytetään

Ezetimibe Orion on lääke, jota käytetään pienentämään kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

Ezetimibe Orion pienentää veren kokonaiskolesterolipitoisuutta, ”huonon” (LDL) kolesterolin pitoisuutta ja triglyserideiksi kutsuttua veren rasvapitoisuutta. Sen lisäksi Ezetimibe Orion suurentaa ”hyvän” (HDL) kolesterolin pitoisuutta.

Ezetimibe Orion -tablettien vaikuttava aine etetimibi pienentää kolesterolipitoisuutta vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa.

Ezetimibe Orion lisää statiinien kolesterolipitoisuutta pienentävää vaikutusta. Statiinit ovat lääkkeitä, jotka vähentävät elimistön omaa kolesterolin tuotantoa.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa olevista rasvoista. Kokonaiskolesteroli muodostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesterolista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein ”huonoksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen plakin. Plakin muodostuminen voi lopulta johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa verenvirtausta tai estää verenvirtauksen elintärkeisiin elimiin, kuten sydämeen ja aivoihin. Verenvirtauksen estyminen voi johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein ”hyväksi” kolesteroliksi, koska se estää huonon kolesterolin kerääntymistä valtimoihin ja suojaa sydänsairauksilta.

Triglyseridit ovat toisentyypisiä veren rasvoja, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetimibe Orion -tabletteja käytetään potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet eivät pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolipitoisuutta pienentävällä ruokavaliolla. Sinun pitää noudattaa kolesterolipitoisuutta pienentävää ruokavaliota samalla, kun käytät tätä lääkettä.

Ezetimibe Orion -tabletteja käytetään yhdessä kolesterolipitoisuutta pienentävän ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterosygoottinen perinnöllinen tai ei-perinnöllinen). Sitä voidaan käyttää pelkästään, jos statiinihoito ei sovi tai jos et siedä statiineja, tai yhdessä statiinin kanssa, jos pelkällä statiinihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa.
- perinnöllinen sairaus (homosygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia), joka suurentaa veren kolesterolipitoisuutta. Sinulle määrätään myös statiinia ja voit saada myös muita hoitoja.

Jos sinulla on sydänsairaus, Ezetimibe Orion -valmiste yhdessä statiineiksi kutsuttujen kolesterolipitoisuutta pienentävien lääkkeiden kanssa pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen, sydämen verenvirtausta parantavaan leikkaukseen joutumisen tai rintakivusta johtuvan sairaalahoidon riskiä.

Ezetimibe Orion ei auta painonpudotuksessa.

Ezetimibeä, jota Ezetimibe Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetimibe Orion -tabletteja

Jos käytät Ezetimibe Orion -tabletteja jonkin statiinin kanssa, lue kyseisen statiinin pakkausseloste.

Älä ota Ezetimibe Orion -tabletteja

- jos olet allerginen etsetimibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Ezetimibe Orion -tabletteja yhdessä statiinin kanssa

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkäri pitää lähettää sinut **verikokeeseen**, ennen kuin aloitat Ezetimibe Orion -tablettien käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Verikokeella on tarkoitus tarkistaa, miten maksasi toimii.
- Lääkäri voi tarkistaa **verikokeella** maksasi toiminnan myös sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimibe Orion -tablettien ja statiinin käyttämisen.

Ezetimibe Orion -tablettien käyttöä ei suositella, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea **maksasairaus**.

Ezetimibe Orion -tablettien ja tiettyjen kolesterolipitoisuutta pienentävien lääkkeiden, **fibraattien**, yhdistelmäkäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa (6–17-vuotiaille) lapsille ja nuorille ilman erikoislääkärin määräystä, koska sen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä on vain vähän tietoja. Tätä lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, koska käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Ezetimibe Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- **siklosporiini** (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine **estää veren hyytymistä**, kuten varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli tai fluindioni (verenohennuslääkkeitä)
- **kolestyramiini** (käytetään myös pienentämään kolesterolipitoisuuksia), koska ne muuttavat Ezetimibe Orion -tablettien vaikutustapaa - katso myös kappale 3. Miten Ezetimibe Orion-tabletteja otetaan
- **fibraatit** (käytetään myös pienentämään kolesterolipitoisuuksia).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Ezetimibe Orion -tabletteja **yhdessä statiinin kanssa**, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Ezetimibe Orion -tabletteja yhdessä statiinin kanssa, lopeta molempien lääkkeiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Jos otat Ezetimibe Orion -tabletteja **ilman statiinia**, kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana.

Älä käytä Ezetimibe Orion -tabletteja, jos imetät, koska ei tiedetä, erittyykö niiden sisältämä lääkeaine äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin Ezetimibe Orion -tablettien käyttäjillä voi esiintyä huimausta. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ezetimibe Orion sisältää laktoosia

Ezetimibe Orion -tabletit sisältävät laktoosiksi kutsuttua sokeria. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ezetimibe Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jatka muuta kolesterolipitoisuutta pienentävää lääkitystäsi, ellei lääkäri määrää lopettamaan sitä. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ennen Ezetimibe Orion -hoidon aloittamista sinun pitää noudattaa kolesterolipitoisuutta pienentävää ruokavaliota.

- yskä
- ruuansulatusvaivat
- närästys
- pahoinvointi
- nivelsärky
- lihaskouristukset
- niskasärky
- heikentynyt ruokahalu
- kipu
- rintakipu
- kuumat aallot
- korkea verenpaine

Kun Ezetimibe Orion -tabletteja on käytetty yhdessä jonkin statiinin kanssa, on raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- joidenkin maksan toimintaa mittaavien veriarvojen (transaminaasien) kohoaminen
- päänsärky
- lihassärky
- kosketusarkuus
- heikotus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- pistelyn tunne
- suun kuivuminen
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma
- selkäkipu
- lihasheikkous
- käsivarsien ja säärien särky
- epätavallinen väsymys tai heikkouden tunne
- turvotus, erityisesti käsissä ja jaloissa

Ezetimibe Orion -tablettien käytössä yhdessä fenofibraatin kanssa yleisenä haittavaikutuksena on raportoitu:

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- vatsakipu.

Lääkkeen tultua laajempaan käyttöön on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

huimaus, lihaskivut, maksan toimintahäiriöt, allergiset reaktiot, mukaan lukien ihottuma ja nokkosihottuma, koholla olevat punaiset, joskus maalitaulua muistuttavat ihottumaläiskät (*erythema multiforme*), lihassärky, -arkuus tai -heikkous, lihaskudoksen hajoaminen, sappikivet tai sappirakon tulehdus (joka voi aiheuttaa vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua), haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua, ummetus, verisolun määrän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa mustelmia/verenvuotoa (trombosytopenia), pistelyn tunne, masennus, epätavallinen väsymys tai heikotus, hengästyneisyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ezetimibe Orion -tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Purkit: käytettävä 200 päivän kuluessa purkin avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ezetimibe Orion sisältää

- Vaikuttava aine on etsetimibi. Yksi tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K-30 ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ezetimibe Orion -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia kapselinmuotoisia, litteitä, viistoreunaisia päällystämättömiä tabletteja, joiden koko on noin 8,0 x 4,0 x 2,6 mm ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”G” ja vastakkaiselle puolelle ”44”.

Ezetimibe Orion 10 mg -tabletteja on saatavana PVC/Aclar-alumiiniläpipainopakkausina, jotka sisältävät 14, 28, 30, 50, 90, 98 ja 100 tablettia, sekä HDPE-purkkeina, joissa on 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistajat

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA, Iso-Britannia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tshekin tasavalta

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Ezetimibe Orion 10 mg tabletter ezetimib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ezetimibe Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ezetimibe Orion
3. Hur du använder Ezetimibe Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ezetimibe Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ezetimibe Orion är och vad det används för

Ezetimibe Orion är ett läkemedel som används för att sänka förhöjda blodnivåer av kolesterol.

Ezetimibe Orion sänker blodnivåerna av totalkolesterol, det ”onda” kolesterolet (LDL-kolesterol) och en typ av blodfetter som kallas triglycerider. Ezetimibe Orion ökar dessutom nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol).

Ezetimib, det aktiva innehållsämnet i Ezetimibe Orion tabletter verkar genom att minska kolesterolupptaget i magtarmkanalen.

Ezetimibe Orion förstärker den kolesterolsänkande effekten hos statiner, en grupp läkemedel som minskar mängden kolesterol som kroppen själv tillverkar.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plackinlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Ezetimibe Orion används för patienter vars kolesterolnivåer inte kan kontrolleras genom enbart kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetimibe Orion används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär]). Det kan användas ensamt, när behandling med statiner anses olämpligt eller om du inte tål statiner eller tillsammans med en statin, när kolesterolnivån inte kontrolleras väl av enbart statiner
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kommer också att ordinerats behandling med en statin och kan även få annan behandling.

Om du har en hjärtsjukdom, kan Ezetimibe Orion i kombination med kolesterolsänkande läkemedel som kallas statiner minska risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat eller sjukhusinläggning för bröstsmärtor.

Ezetimibe Orion hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimibe Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ezetimibe Orion

Om du använder Ezetimibe Orion tillsammans med en statin ska du läsa bipacksedeln för det aktuella läkemedlet.

Ta inte Ezetimibe Orion:

- om du är allergisk mot ezetimib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ta inte Ezetimibe Orion tillsammans med en statin om:

- du har leverbesvär
- du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

- Informera läkaren om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Läkaren bör ta ett **blodprov** innan du börjar ta Ezetimibe Orion tillsammans med en statin. Detta blodprov tas för att kontrollera leverfunktionen.
- Läkaren kan också behöva ta ett **blodprov** för att kontrollera din leverfunktion efter det att du har börjat ta Ezetimibe Orion tillsammans med en statin.

Ezetimibe Orion rekommenderas inte om du har måttligt till kraftigt nedsatt **leverfunktion**.

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimibe Orion och vissa kolesterolsänkande läkemedel som kallas **fibrater** har inte fastställts.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (i åldern 6 till 17 år) om det inte har ordinerats av en specialist eftersom det finns begränsade data avseende säkerhet och effekt.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom det inte finns någon information för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ezetimibe Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för din läkare om du tar läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen:

- **ciklosporin** (används ofta av organtransplanterade patienter)
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som är **blodproppsförebyggande**, såsom warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion (antikoagulantia)
- **kolestyramin** (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av ezetimib – se även avsnitt 3. Hur du använder Ezetimibe Orion
- **fibrater** (används också för att sänka kolesterolnivån)

Graviditet och amning

Ta inte Ezetimibe Orion **tillsammans med en statin** om du är gravid, försöker att bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Ezetimibe Orion tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela läkare.

Om du tar Ezetimibe Orion **utan en statin** rådfråga läkare om du är gravid, försöker att bli gravid eller tror att du kan vara gravid.

Ta inte Ezetimibe Orion om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan bli yra efter att de tagit ezetimib. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du kör bil eller använder maskiner om du känner dig yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ezetimibe Orion innehåller laktos

Ezetimibe Orion innehåller en sockerart som heter laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ezetimibe Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Fortsätt att ta dina andra kolesterolsänkande läkemedel, om inte läkare säger åt dig att sluta. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Innan du börjar ta Ezetimibe Orion bör du hålla en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimibe Orion.

Den rekommenderade dosen är en tablett Ezetimibe Orion 10 mg en gång dagligen via munnen.

Ezetimibe Orion kan tas när som helst under dygnet. Den kan tas med eller utan mat.

Om läkaren har ordinerat Ezetimibe Orion tillsammans med en statin kan båda läkemedlen tas vid samma tidpunkt. Läs då även doseringsanvisningarna i bipacksedeln för det läkemedlet.

Om läkaren har ordinerat Ezetimibe Orion tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kolestyramin eller något annat gallsyrabindande läkemedel, bör du ta Ezetimibe Orion åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det andra läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimibe Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimibe Orion

Ta inte en extra dos, ta bara din vanliga dos Ezetimibe Orion vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Ezetimibe Orion

Tala med din läkare eller apotekspersonal då din kolesterolnivå kan öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet.

Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär, inklusive nedbrytning av muskler med njurskada som följd, vara allvarliga **och bli livshotande**.

Allergiska reaktioner inkluderande svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter (vilket kräver omedelbar behandling) har rapporterats vid normal användning.

När enbart ezetimib användes rapporterades följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärta
- gasbildning
- diarré
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser) och muskelfunktionen (CK)
- hosta
- ont i nacken
- matsmältningsproblem
- minskad aptit
- halsbränna
- smärta
- illamående
- bröstsmärta
- ledvärk
- värmevallning
- muskeltkramp
- högt blodtryck

När ezetimib användes tillsammans med en statin rapporterades också följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser)
- huvudvärk
- muskelvärk
- ömhet
- svaghet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- stickande känsla
- muntorrhet
- klåda
- hudutslag
- nässelutslag
- ryggvärk
- muskelsvaghet
- smärta i armar och ben
- ovanlig trötthet eller svaghet
- svullnad, särskilt i händer och fötter

När ezetimib användes tillsammans med fenofibrat rapporterades följande vanliga biverkning:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärta.

Följande biverkningar har också rapporterats vid normal användning: yrsel, muskelvärk, leverbesvär, allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag, upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme), muskelvärk, -ömhet eller -svaghet, nedbrytning av muskler, gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärta, illamående, kräkningar), inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärter, förstoppning, minskat antal blodplättar vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni), stickande känsla, depression, ovanlig trötthet eller svaghet, andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedelssäkerhet.

5. Hur Ezetimibe Orion ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

- Endast burk: Använd inom 200 dagar efter att burken öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ezetimib. Varje tablett innehåller 10 mg ezetimib.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, povidon K30 och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimibe Orion tablett är en vit till benvit, kapselformad, odragerad, platt tablett med fasad kant och cirka 8,0 x 4,0 x 2,6 mm i storlek, märkt med "G" på den ena sidan och "44" på den andra.

Ezetimibe Orion 10 mg tabletter finns i blisterförpackningar (PVC/Aclar-aluminium) med 14, 28, 30, 50, 90, 98 och 100 tabletter och i burkar av HDPE-plast med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA, Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 17.4.2019