

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletit** etsetimibi

**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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetimibe ratiopharmia
3. Miten Ezetimibe ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetimibe ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ezetimibe ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Ezetimibe ratiopharm on lääke, jota käytetään alentamaan kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

Ezetimibe ratiopharm alentaa veren kokonaiskolesterolia, ”huonoa” (LDL) kolesterolia ja veren rasvoja (triglyseridejä). Sen lisäksi Ezetimibe ratiopharm lisää ”hyvän” (HDL) kolesterolin määrää veressä.

Etsetimibi, Ezetimibe ratiopharm -tablettien vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistosta.

Ezetimibe ratiopharm lisää statiinien kolesterolia alentavaa vaikutusta. Statiinit ovat lääkkeitä, jotka vähentävät elimistön omaa kolesterolituotantoa.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa esiintyvistä rasvoista. Kokonaiskolesteroli muodostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesteroleista.

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

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

Triglyseridit ovat toinen muoto veren rasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetimibe ratiopharmia määrätään henkilöille, joiden kolesteroli ei pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolia alentavalla ruokavaliolla. Tämän lääkkeen käytön aikana on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliion noudattamista.

## **Ezetimibe ratiopharm -lääkettä määrätään käytettäväksi yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa**

- jos veren kolesterolipitoisuus on kohonnut (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterosygoottinen perinnöllinen tai ei-perinnöllinen)
  - yhdessä statiinihoidon kanssa, jos pelkällä statiinihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa
  - yksinään, jos statiinihoito ei sovi tai jos potilas ei siedä statiineja.
- jos kyseessä on perinnöllinen sairaus (homosygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta. Näissä tapauksissa määrätään lisäksi statiinia ja mahdollisia muita hoitoja.
- perinnöllinen sairaus (heterosygoottinen sitosterolemia, kutsutaan myös kasvisterolemiaksi), joka lisää veren kasviterolipitoisuuksia.

Jos sinulla on sydänsairaus, Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käyttö yhdessä statiineiksi kutsuttujen kolesterolia alentavien lääkkeiden kanssa pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen, sydämen verenvirtausta parantavaan leikkaukseen joutumisen tai rintakivusta johtuvan sairaalahoidon riskiä.

Ezetimibe ratiopharm ei auta painonpudotuksessa.

Ezetimibiä, jota Ezetimibe ratiopharm 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 ratiopharmia**

Jos käytät Ezetimibe ratiopharmia yhdessä statiinin kanssa, lue myös käyttämäsi statiinin pakkausseloste.

### **ÄLÄ ota Ezetimibe ratiopharm -lääkettä**

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

### **ÄLÄ käytä Ezetimibe ratiopharm -lääkettä yhdessä statiinin kanssa, jos**

- sinulla on jokin maksasairaus
- olet raskaana tai imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ezetimibe ratiopharmia.

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön yhdessä statiinin kanssa. Verikokeen tarkoituksena on selvittää maksasi toiminta.
- Lääkäri voi myös haluta tarkistaa maksasi toiminta verikokeen avulla sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön yhdessä statiinin kanssa.

Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käyttöä ei suositella, jos sinulla on jokin kohtalainen tai vaikea maksasairaus.

Ezetimibe ratiopharm ja tiettyjen, fibraateiksi kutsuttujen kolesterolia alentavien lääkkeiden yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole vahvistettu.

### **Lapset ja nuoret**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Ezetimibe ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muista kertoa lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista vaikuttavista aineista sisältäviä lääkkeitä:

- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine estää veren hyytymistä, kuten varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli tai fluindioni (verenohennuslääkkeitä)
- kolestyramiini (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja), koska se vaikuttaa Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen vaikutustapaan
- fibraatit (toinen lääkeaineiden ryhmä, jota käytetään kolesteroliarvojen alentamiseen).

## **Ezetimibe ratiopharm ruuan kanssa**

Ezetimibe ratiopharm -tabletit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että tyhjään mahaan.

## **Raskaus ja imetys**

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

Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen raskaudenaikaisesta käytöstä ilman statiinilisää ei ole kokemusta. Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät Ezetimibe ratiopharm -lääkettä raskauden aikana.

Älä käytä Ezetimibe ratiopharmia yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, sillä ei tiedetä erittyvätkö nämä lääkkeet ihmisen rintamaitoon.

Ezetimibe ratiopharm -lääkettä ei pidä käyttää ilman statiinilisää imetyksen yhteydessä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajamine n ja kone iden käyttö**

Ezetimibe ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. Sinun on kuitenkin huomioitava, että Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käyttö voi aiheuttaa huimausta joillekin henkilöille, jolloin se voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Ezetimibe ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **Ezetimibe ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ezetimibe ratiopharmia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jatka muuta kolesterolia alentavaa lääkitystäsi, ellei lääkäri kehota sinua lopettamaan toisen lääkkeen ottoa. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ennen Ezetimibe ratiopharm -hoidon aloittamista sinun on noudatettava kolesterolia alentavaa ruokavaliota.
- Sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista myös Ezetimibe ratiopharm -hoidon ajan.

Suositteltu annos on yksi Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa.

Voit ottaa Ezetimibe ratiopharm -lääkkeesi mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimibe ratiopharm -lääkettä otettavaksi yhdessä statiinin kanssa, molemmat lääkkeet voidaan ottaa samaan aikaan. Lue tällöin käyttämäsi statiinin pakkausselosteessa annetut annostusohjeet.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimibe ratiopharm -valmistetta käytettäväksi yhdessä sellaisen toisen kolesterolia alentavan lääkkeen kanssa, jonka vaikuttavana aineena on kolestyramiini tai jokin muu sappihappoa sitova aine, Ezetimibe ratiopharm on otettava vähintään kaksi tuntia ennen sappihappoa sitovaa lääkettä tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

#### **Jos otat enemmän Ezetimibe ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Ezetimibe ratiopharm -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin, vaan jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä ohjeen mukaan.

#### **Jos lopetat Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen oton**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä kolesterolisi saattaa nousta uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia termejä on käytetty kuvaamaan ilmoitettujen haittavaikutusten yleisyyttä:

- Hyvin yleinen (yli yhdellä potilaalla kymmenestä)
- Yleinen (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)
- Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla sadasta)
- Harvinainen (enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)
- Hyvin harvinainen (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta, mukaan lukien yksittäiset raportit)

**Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Harvoissa tapauksissa lihasoireet, mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka voi johtaa munuaisten vaurioitumiseen, voivat olla vakavia ja johtaa henkeä uhkaavaan tilaan.**

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee allergisia reaktioita, kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, jotka saattavat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Tällaisia reaktioita on ilmoitettu etsetimibin tultua markkinoille (myyntiluvan myöntämisen jälkeen).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, kun etsetimibiä on käytetty yksinään:

- Yleiset:** vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, väsymyksen tunne.
- Melko harvinaiset:** joidenkin maksan toimintaa (transaminaasien) tai lihasten toimintaa kuvaavien veriarvojen (kreatiiniakinaasi) kohoaminen, yskä, ruoansulatusvaivat, närästys, pahoinvointi, nivelsärky, lihaskouristukset, niskasärky, heikentynyt ruokahalu, kipu, rintakipu, kuumat aallot, korkea verenpaine.

Kun etsetimibiä on käytetty yhdessä statiinin kanssa, on seuraavia haittavaikutuksia raportoitu joko etsetimibiä yksinään käytettäessä ilmenevien haittavaikutusten lisäksi tai useammin kuin etsetimibiä yksinään käytettäessä:

- Yleiset:** joidenkin maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen (transaminaasien) kohoaminen, päänsärky, lihassärky, -arkuus tai -heikkous.
- Melko harvinaiset:** pistelyn tunne, suun kuivuminen, mahalaukun tulehdus, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, selkäsärky, lihasheikkous, käsivarsien ja säärien särky, epätavallinen väsymys tai heikkouden tunne, turvotus, erityisesti käsissä ja jaloissa.

Yhdessä fenofibraatin kanssa käytettynä **yleisenä** haittavaikutuksena on raportoitu vatsakipua.

Lääkkeen tultua laajempaan käyttöön on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: huimaus, lihaskivut, maksan häiriöt, allergiset reaktiot mukaan lukien ihottumat 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 heikkous, 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

## **5. Ezetimibe ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on etsetimibi. Yksi tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissiärrkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni K 30, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen, vedetön piidioksidi, steariinihappo, polksameeri 407.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Ezetimibe ratiopharm -tabletit ovat valkoisia kaksoiskuperia ja kapselinmuotoisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu tunnus "10".

*Pakkauskoot:*

Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletteja on saatavana PVC/ACLAR/PVC-Al- tai PVC/AquaBa SW/PVC-Al-läpipainopakkauksissa sekä HDPE:stä valmistetuissa tablettipurkeissa, joissa on PP:stä valmistetut lapsiturvalliset sulkimet ja sisätiivisteet sekä yksi silikageeliä sisältävä kuivatusainesäiliö/purkki. Läpipainopakkausten pakkauskoot ovat 14, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100, 105 ja 120 tablettia, ja tablettipurkkien koot 100 ja 105 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija:**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Saksa

**Valmistaja:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.7.2024.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ezetimibe ratiopharm 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 information, 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimibe ratiopharm
3. Hur du tar Ezetimibe ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ezetimibe ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ezetimibe ratiopharm är och vad det används för**

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

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

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

Ezetimibe ratiopharm förstärker den kolesterolsänkande effekten hos statiner, en grupp läkemedel som minskar mängden kolesterol som din kropp 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 fettinlagringar i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack-inlagring kan så småningom leda till förträngningar i dina kärl. Dessa förträngningar kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. En 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 i kärlen och då det skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av blodfetter som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Ezetimibe ratiopharm ordinerar till patienter vars kolesterolnivåer inte hålls under kontroll med enbart en kolesterolsänkande kost. Den kolesterolsänkande kosten ska fortsättas under behandlingen med detta läkemedel.

### **Ezetimibe ratiopharm ordineras som tillägg till en kolesterolsänkande kost**

- hos patienter med förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär])
  - tillsammans med en statin, när enbart en statin inte ger tillfredsställande kontroll av kolesterolnivåerna
  - ensamt, när en behandling med statiner anses olämplig eller då patienten inte tål statiner
- för behandling av en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. I detta fall ordinerar dessutom behandling med någon statin och eventuell annan behandling
- en ärftlig sjukdom (homozygot sitosterolemi, också känd som fytosterolemi) som ökar nivåerna av växtsteroler i blodet.

Om du har en hjärtsjukdom, kan Ezetimibe ratiopharm 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 ratiopharm hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib, som finns i Ezetimibe ratiopharm, kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimibe ratiopharm**

Om du använder Ezetimibe ratiopharm tillsammans med en statin, läs även bipacksedeln för det läkemedlet.

### **Ta INTE Ezetimibe ratiopharm**

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

### **Ta INTE Ezetimibe ratiopharm tillsammans med en statin om**

- du har leverbesvär
- du är gravid eller ammar.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimibe ratiopharm.

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

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

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimibe ratiopharm och vissa andra kolesterolsänkande läkemedel, s.k. fibrater, har inte fastställts.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (i åldern 6 till 17 år) om det inte uttryckligen 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 ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt



viktigt att tala om för läkaren 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 (s.k. antikoagulantia)
- kolestyramin (ett annat läkemedel för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetimibe ratiopharm
- fibrater (läkemedel som också används för att sänka kolesterolnivån).

### **Ezetimibe ratiopharm med mat**

Ezetimibe ratiopharm kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

### **Graviditet och amning**

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

Erfarenhet från användning av Ezetimibe ratiopharm utan en statin under graviditet saknas. Om du är gravid, rådfråga läkare före användning av Ezetimibe ratiopharm.

Ta inte Ezetimibe ratiopharm tillsammans med en statin om du ammar, eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i bröstmjolk.

Ezetimibe ratiopharm utan en statin ska inte användas om du ammar. Rådfråga läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ezetimibe ratiopharm förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimibe ratiopharm. 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 ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### **Ezetimibe ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Ezetimibe ratiopharm**

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

- Innan du börjar ta Ezetimibe ratiopharm bör du hålla en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost också då du tar Ezetimibe ratiopharm.

Rekommenderad dos är en tablett Ezetimibe ratiopharm 10 mg en gång dagligen via munnen.

Ezetimibe ratiopharm kan tas vid vilken tid som helst på dygnet, och tablettens kan tas såväl med som utan mat.

Om läkaren ordinerat Ezetimibe ratiopharm att tas tillsammans med någon statin, kan båda dessa läkemedel tas vid samma tidpunkt. Läs då även doseringsanvisningarna i bipacksedeln för statinläkemedlet.

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ezetimibe ratiopharm**

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

#### **Om du har glömt att ta Ezetimibe ratiopharm**

Ta inte dubbel dos, för att kompensera för glömd tablett. Ta bara din vanliga dos Ezetimibe ratiopharm vid den tid du brukar nästa dag.

#### **Om du slutar att ta Ezetimibe ratiopharm**

Tala med din läkare eller apotekspersonal, eftersom 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.

Följande termer används för att beskriva hur ofta olika biverkningar har rapporterats:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare, inklusive enskilda rapporter).

**Kontakta omedelbart läkare om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet. Anledningen till detta är att muskelbesvär, inklusive nedbrytning av muskler med njurskada som följd, i sällsynta fall kan vara allvariga och bli livshotande.**

Kontakta omedelbart läkare om du får någon allergisk reaktion med svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter. Sådana reaktioner har rapporterats efter att ezetimib kommit ut på marknaden (beviljats försäljningstillstånd).

Vid behandling med enbart ezetimib har följande biverkningar rapporterats:

- Vanliga:** buksmärta, diarré, gasbildning, trötthet.
- Mindre vanliga:** förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktion (transaminaser) och muskelfunktion (CK), hosta, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående, ledvärk, muskelkramper, ont i nacken, minskad aptit, smärta, bröstsmärta, heta vallningar (flush), högt blodtryck.

Då ezetimib använts tillsammans med någon statin har dessutom följande biverkningar rapporterats, eller rapporterats med en högre frekvens än då ezetimib använts ensamt:

- Vanliga:** förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser), huvudvärk, muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet.
- Mindre vanliga:** stickande känsla, torr mun, inflammation i magen, klåda, utslag, nässel-feber, ryggvärk, muskelsvaghet, smärta i armar och ben, ovanlig trötthet eller svaghet, svullnad, särskilt i händer och fötter.

När ezetimib använts tillsammans med fenofibrat, har buksmärta rapporterats som en **vanlig** biverkning.

Följande biverkningar har också rapporterats vid normal användning efter marknadsintroduktion: 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 (vilket kan orsaka buksmärtor, illamående, kräkningar), inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor, 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea.

## **5. Hur Ezetimibe ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller förpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon K 30, natriumlaurilsulfat, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, poloxamer 407.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ezetimibe ratiopharm tablettarna är vita, bikonvexa och kapselformade tabletter märkta med ingraveringen ”10” på den ena sidan.

#### *Förpackningsstorlekar:*

Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletter finns att få i PVC/ACLAR/PVC-Al- eller PVC/AquaBa SW/PVC-Al-blistarförpackningar på 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 och 120 tabletter, samt i tablettburkar på 100 och 105 tabletter tillverkade av HDPE och försedda med barnsäkert skruvlock av PP med inre försegling samt en behållare med torkmedel av kiselgel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Tyskland

**Tillverkare:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**De nna bipacksedel ändrades senaste den 29.7.2024.**