

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

EZETROL® 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 Ezetrol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetrolia
3. Miten Ezetrolia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetrolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ezetrol on ja mihin sitä käytetään

Ezetrol on lääke, jota käytetään alentamaan kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

Ezetrol alentaa veren kokonaiskolesterolia, ”huonoa” (LDL) kolesterolia ja veren rasvoja (triglyseridejä). Sen lisäksi Ezetrol lisää ”hyvää” (HDL) kolesterolia.

Etsetimibi, Ezetrolin vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa.

Ezetrol lisää statiinien kolesterolia alentavaa vaikutusta. Statiinit ovat lääkkeitä, jotka vähentävät elimistön omaa kolesterolin tuotantoa.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa olevista 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 verenrasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetrolia käytetään potilaille, joiden kolesteroli ei pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolia alentavalla ruokavaliolla. Sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota samalla, kun käytät tätä lääkettä.

Ezetrolia käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterotsygoottinen familiaalinen tai ei-familiaalinen)
 - yhdessä statiinin kanssa, kun pelkällä statiinihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa
 - yksin, kun statiinihoito ei sovi tai jos et siedä statiineja.
- perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta. Sinulle määrätään myös statiinia ja voit saada myös muita hoitoja.
- perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen sitosterolemia, kutsutaan myös kasvisterolemiaksi), joka lisää veren kasvisterolipitoisuuksia.

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

Ezetrol ei auta painonpudotuksessa.

Etsetimibiä, jota Ezetrol 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 Ezetrolia

Jos käytät Ezetrolia yhdessä statiinin kanssa, lue myös käyttämäsi statiinin pakkausseloste.

Älä käytä Ezetrolia

- jos olet allerginen etsetimibile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).

Älä käytä Ezetrolia yhdessä statiinin kanssa, jos

- sinulla on maksasairaus
- olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ezetrolia.

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat Ezetrolin käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Tämän tarkoituksena on tarkistaa maksantoimintasi.
- Lääkäri voi myös tarkistaa verikokeella maksantoimintasi sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetrolin ja statiinin käyttämisen.

Ezetrolin käyttöä ei suositella, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.

Ezetrolin ja tiettyjen kolesterolia alentavien lääkkeiden, fibraattien, 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 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 Ezetrol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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 alentamaan kolesteroliarvoja), koska se vaikuttaa Ezetrolin vaikutustapaan
- fibraatit (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja).

Raskaus ja imetys

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

Ezetrolin käytöstä ilman statiinia raskauden aikana ei ole kokemusta. Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät Ezetrolia raskauden aikana.

Älä käytä Ezetrolia yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, koska ei tiedetä erittyvätkö nämä lääkkeet äidinmaitoon.

Ezetrolia ilman statiinia ei pidä käyttää, jos imetät. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetrol ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. On kuitenkin otettava huomioon, että jotkut voivat tuntea huimausta Ezetrolin ottamisen jälkeen.

Ezetrol sisältää laktoosia

Ezetrol-tabletit sisältävät laktoosi-nimistä sokeria. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ezetrol sisältää natriumia

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

3. Miten Ezetrolia otetaan

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

- Ennen Ezetrol-hoidon aloittamista sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota.
- Tätä kolesterolia alentavaa ruokavaliota pitää jatkaa myös Ezetrol-hoidon ajan.

Suosittelun annos on yksi Ezetrol 10 mg tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa.

Voit ottaa Ezetrolin mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetrolia yhdessä statiinin kanssa, molemmat lääkkeet voidaan ottaa samaan aikaan. Lue tällöin käyttämäsi statiinin pakkausselosteen annostusohje.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetrolia yhdessä toisen kolesterolia alentavan lääkkeen, jonka vaikuttava aine on kolestyramiini, tai jonkun muun sappihappoa sitovan aineen kanssa, Ezetrol pitää ottaa vähintään kaksi tuntia ennen sappihappoa sitovan aineen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Ezetrolia 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ezetrolin

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

Jos lopetat Ezetrolin 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.

Allergisia reaktioita, myös kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia ja vaatii välitöntä hoitoa, on esiintynyt lääkkeen tultua yleiseen käyttöön.

Kun Ezetrolia on käytetty yksinään, seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

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

Kun Ezetrolia on käytetty yhdessä statiinin kanssa, on raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: joidenkin maksan toimintaa mittaavien veriarvojen (transaminaasien) kohoaminen, päänsärky, lihassärky, -arkuus tai -heikkous.
Melko harvinaiset: pistelyn tunne, suun kuivuminen, 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: vatsakipu.

Lääkkeen tultua laajempaan käyttöön on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: huimaus, lihaskivut, maksan häiriöt, 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 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ezetrolin 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.
- Säilytä alle 30 °C.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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 Ezetrol sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ezetrol-tabletit ovat valkoisia tai vaaleita, kapselinmuotoisia ja toisella puolella on merkintä ”414”.

Pakkauskoot

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ja 300 tablettia läpipainopakkauksissa tai kerta-annoksiin jaettavissa läpipainopakkauksissa, joissa on irrotettava tausta.

84 tai 90 tablettia läpipainopakkauksissa.
50, 100 tai 300 tablettia kerta-annoksiin jaettavissa läpipainopakkauksissa.
100 tablettia purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

Valmistaja

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Tietoja antaa

Suomessa:

Organon Finland Oy

Tel: +358 29 170 3520

dpoc.finland@organon.com

Ruotsissa:

Organon Sweden AB

Tel: +46 8 502 597 00

dpoc.sweden@organon.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa EZETROL-nimellä: Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tsekin tasavalta, Unkari.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Suomessa: 14.11.2022

Bipacksedel: Information till patienten

EZETROL® 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 Ezetrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetrol
3. Hur du tar Ezetrol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ezetrol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ezetrol är och vad det används för

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

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

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

Ezetrol 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 fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack-inlagring 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.

Det används för patienter som inte kan kontrollera sina kolesterolnivåer genom enbart kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetrol används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär])
 - tillsammans med en statin, när enbart en statin inte ger tillfredsställande kontroll av dina kolesterolnivåer
 - ensamt, när behandling med statiner anses olämpligt eller om du inte tål statiner
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kommer också att ordineras behandling med en statin och kan även få annan behandling.
- en ärftlig sjukdom (homozygot sitosterolemi, också känd som fytosterolemi) som ökar nivåerna av växtsteroler i blodet.

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

Ezetrol hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetrol kan också vara godkänd 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 Ezetrol

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

Ta inte Ezetrol

- om du är allergisk (överkänslig) mot ezetimib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Ta inte Ezetrol tillsammans med en statin om:

- du har leverbesvär
- du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetrol.

- Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetrol 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 Ezetrol tillsammans med en statin.

Ezetrol rekommenderas inte om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetrol och vissa 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 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 Ezetrol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt 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 (s k antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetrol
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån)

Graviditet och amning

Ta inte Ezetrol 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 Ezetrol tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela läkare.

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

Ta inte Ezetrol tillsammans med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk.

Ezetrol 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

Ezetrol förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetrol.

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.

Ezetrol innehåller laktos

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

Ezetrol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ezetrol

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 Ezetrol bör du hålla en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetrol.

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

Ezetrol kan tas vilken tid som helst på dygnet och kan tas med eller utan mat.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetrol

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. i Sverige 112 eller 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetrol

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

Om du slutar att ta Ezetrol

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.

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 muskelsmärk, -ömheter 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 Ezetrol användes rapporterades följande biverkningar:

Vanliga: buksmärtor, diarré, gasbildning, trötthet
Mindre vanliga: förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser) och muskelfunktionen (CK), hosta, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående, ledvärk, muskelkramper, ont i nacken, minskad aptit, smärta, bröstsmärta, varm rodnad (flush), högt blodtryck.

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

Vanliga: förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser), huvudvärk, muskelvärk, -ömhet eller -svaghet.
Mindre vanliga: stickande känsla, torr mun, klåda, utslag, nässelfeber, ryggvärk, muskelsvaghet, smärta i armar och ben, ovanlig trötthet eller svaghet, svullnad, särskilt i händer och fötter.

När Ezetrol användes tillsammans med fenofibrat rapporterades följande vanliga biverkning:
bucsmärta.

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 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.

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

5. Hur Ezetrol 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

Blisters: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetrol tabletter är vita till benvita, kapselformade tabletter märkta med ”414” på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 eller 300 tabletter i uttryckbar blister eller endosblister med avdragbar baksida; 84 eller 90 tabletter i uttryckbar blister; 50, 100 eller 300 tabletter i uttryckbar endosblister; 100 tabletter i burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Information lämnas av

i Sverige:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00

dpoc.sweden@organon.com

i Finland:

Organon Finland Oy

Tel: +358 29 170 3520

dpoc.finland@organon.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet EZETROL i Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 14.11.2022