

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ezetimibe Accord 10 mg tabletti 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ezetimibe Accord on ja mihin sitä käytetään

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

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

Ezetimibi, Ezetimibe Accord -tablettien vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa.

Ezetimibe Accord 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 ”pahaksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen niihin kovettumia eli plakkeja. 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.

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

Ezetimibe Accord -tabletteja käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterosygoottinen perinnöllinen tai ei-perinnöllinen)
 - yhdessä statiinin kanssa, kun pelkällä statiinihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa
 - yksin, kun statiinihoito ei sovi tai jos et siedä statineja
- perinnöllinen sairaus (homosygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta; sinulle määrätään myös statinia ja voit saada myös muita hoitoja
- perinnöllinen sairaus (homosygoottinen sitosterolemia, kutsutaan myös kasvisterolemiaksi), joka lisää veren kasviterolipitoisuuksia.

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

Ezetimibe Accord ei auta painonpudotuksessa.

Etetimibiä, jota Ezetimibe Accord 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 Accord -tabletteja

Jos käytät Ezetimibe Accord -tabletteja yhdessä statiinin kanssa, lue myös käyttämäsi statiinin pakkausseloste.

Älä ota Ezetimibe Accord -tabletteja

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

Älä käytä Ezetimibe Accord -tabletteja yhdessä statiinin kanssa

- jos sinulla on maksasairaus
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ezetimibe Accord -tabletteja. Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Tämän tarkoituksena on tarkistaa maksantoimintasi.
- Lääkäri voi myös tarkistaa verikokeella maksantoimintasi sen jälkeen, kun olet aloittanut tämän lääkkeen ja statiinin käyttämisen.

Ezetimibe Accord -tablettien käyttöä ei suositella, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.

Ezetimibe Accordin 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 Ezetimibe Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille etenkin, jos otat 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 etsetimibin vaikutustapaan
- fibraatit (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja).

Raskaus ja imetys

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

Ezetimibe Accord -tablettien käytöstä ilman statiinia raskauden aikana ei ole kokemusta. Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät Ezetimibe Accordia raskauden aikana.

Älä käytä Ezetimibe Accord -tabletteja yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, koska ei tiedetä erittyvätkö nämä lääkkeet äidinmaitoon.

Ezetimibe Accord -tabletteja ilman statiinia ei pidä käyttää, jos imetät. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetimibe Accord ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. On kuitenkin otettava huomioon, että jotkut voivat tuntea huimausta Ezetimibe Accord -tablettien ottamisen jälkeen. Lääke 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 Accord sisältää laktoosia

Ezetimibe Accord -tabletit sisältävät laktoosi-nimistä sokeria. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ezetimibe Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Ezetimibe Accord -tabletteja 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 Ezetimibe Accord -hoidon aloittamista sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota.
- Tätä kolesterolia alentavaa ruokavaliota pitää jatkaa myös Ezetimibe Accord -hoidon ajan.

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

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

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

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

Jos otat enemmän Ezetimibe Accord -tabletteja 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 Ezetimibe Accord -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin, vaan ota normaali Ezetimibe Accord -annos seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Ezetimibe Accord -tablettien 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 (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)
- yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)
- melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)
- harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)
- hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Harvoissa tapauksissa lihasoireet, mukaan lukien lihas kudoksen 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 Ezetimibe Accord -tabletteja 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 (kreatiinikinaasi) kohoaminen, yskä, ruoansulatusvaivat, närästys, pahoinvointi, nivelsärky, lihaskouristukset, niskäsärky, heikentynyt ruokahalu, kipu, rintakipu, kuumat aallot, korkea verenpaine.

Kun Ezetimibe Accord -tabletteja 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 sääriensä 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, verisolumäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa mustelmia/verenvuotoa (trombosytopenia), pistelyn tunne, masennus, epätavallinen väsymys tai heikkous, hengästyneisyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan ks. yhteystiedot alla.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ezetimibe Accord -tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Purkki: 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 Eze timibe Accord sisältää

- Vaikuttava aine on etsetimibi. Yksi tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium (E468), povidoni k-30 (E1201), natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti (E470b), polysorbaatti 80 (E422).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus : valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, litteäsiivuinen, viistoreunainen, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”10” ja jonka toisella puolella ei ole merkintää.

Pakkauskoot:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tai 300 tablettia alumiini-alumiini- tai alumiini-PVC/Aclar-läpipainopakkauksissa.

30 tai 100 tablettia HDPE-purkissa, jossa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistajat

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona,

Franca, 08040 Barcelona, Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 13.09.2022

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ezetimibe Accord är och vad det används för

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

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

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

Ezetimibe Accord 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 orsakat fettinlagring i 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 din kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

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

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär])
 - o tillsammans med en statin, när enbart en statin inte ger tillfredsställande kontroll av dina kolesterolnivåer
 - o 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 ezetimib 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 Accord hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimibe Accord 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 Ezetimibe Accord

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

Ta inte Ezetimibe Accord om:

- 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 Ezetimibe Accord tillsammans med en statin om:

- du har leverproblem
- du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimibe Accord. Informera läkaren om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta detta läkemedel 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 att du har börjat ta detta läkemedel tillsammans med en statin.

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

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimibe Accord och vissa kolesterolsänkande läkemedel, såsom 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 Accord

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, fenpropoumon, acenokumarin eller fluindion (antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av ezetimib
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån).

Graviditet och amning

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

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

Ta inte Ezetimibe Accord med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet går över i bröstmjolk.

Du ska inte ta Ezetimibe Accord utan en statin om du ammar. Rådfråga läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimibe Accord förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock drabbas av yrsel då de tagit Ezetimibe Accord. 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 Accord innehåller laktos

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

Ezetimibe Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ezetimibe Accord

Ta alltid detta läkemedel exakt 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 Accord bör du hålla en kolesterolsänkande kost.

- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Rekommenderad dos är en tablett Ezetimibe Accord en gång dagligen via munnen.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimibe Accord

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 Accord

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

Om du slutar att ta Ezetimibe Accord

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 muskelvärk, ömhet eller svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan uppstå 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 Ezetimibe Accord användes rapporterades följande biverkningar:

Vanliga: buksmärta, 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 ezetimib användes tillsammans med en statin rapporterades också följande biverkningar:

Vanliga: ökning på vissa leverfunktionsprover (transaminaser); huvudvärk, muskelsmärta; 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 ezetimib användes tillsammans med fenofibrat rapporterades följande vanliga biverkning: buksmärta.

Följande biverkningar har också rapporterats vid normal användning: yrsel; muskelvärk; leverbesvär; allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag; upphöjda röda, ibland med 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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webplats: 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 läkemedels säkerhet.

5. Hur Ezetimibe Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, kartongen och flaskan efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blisterkartor: 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. En tablett innehåller 10 mg ezetimib.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium (E468), povidon k-30 (E1201), natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80 (E433).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita kapselformade, plana tabletter med fasad kant, utan dragering, präglade med "10" på ena sidan och släta på andra sidan

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 eller 300 tabletter i aluminium-aluminium eller aluminium-PVC/Aclar-blistarförpackningar.

30 och 100 tabletter i HDPE-burkar med ett barnsäkert polypropylenlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona,
Franca, 08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast: 13.09.2022