

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ezetimib Krka 10 mg tabletit ezetimibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä 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 Ezetimib Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetimib Krka -valmistetta
3. Miten Ezetimib Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetimib Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ezetimib Krka on ja mihin sitä käytetään

Ezetimib Krka on lääke, jota käytetään alentamaan kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

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

Etsetimibi, Ezetimib Krka -valmisteen vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa.

Ezetimib Krka 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 muita veren rasvoja, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

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

Ezetimib Krka -valmistetta käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterosygoottinen 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 (homosygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta. Sinulle määrätään myös statiinia ja voit saada myös muita hoitoja.
- perinnöllinen sairaus (homosygoottinen sitosterolemia, kutsutaan myös kasvisterolemiaksi), joka lisää veren kasviterolipitoisuuksia.

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

Ezetimib Krka ei auta painonpudotuksessa.

Etsetimibiä, jota Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka -valmistetta

Jos käytät Ezetimib Krka -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, lue myös käyttämäsi statiinin pakkausseloste.

Älä käytä Ezetimib Krka -valmistetta

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

Älä käytä Ezetimib Krka -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, jos

- sinulla on maksasairaus
- olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ezetimib Krka -valmistetta.

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat Ezetimib Krka -valmisteen käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Tämän tarkoituksena on tarkistaa maksantoimintasi.
- Lääkäri voi myös tarkistaa verikokeella maksantoimintasi sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimib Krka -valmisteen ja statiinin käyttämisen.
- Ezetimib Krka -valmisteen käyttöä ei suositella, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.
- Ezetimib Krka -valmisteen 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 Ezetimib Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 Ezetimib Krka -valmisteen vaikutustapaan
- fibraatit (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja).

Ezetimib Krka ruuan ja juoman kanssa

Ezetimib Krka -valmisteen voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Ezetimib Krka -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos yrität raskautta. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Ezetimib Krka -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, lopeta molempien lääkkeiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Ezetimib Krka -valmisteen käytöstä ilman statiinia raskauden aikana ei ole kokemusta. Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät Ezetimib Krka -valmistetta raskauden aikana.

Älä käytä Ezetimib Krka -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, koska ei tiedetä erittyvätkö nämä lääkkeet äidinmaitoon. Ezetimib Krka -valmistetta ilman statiinia ei pidä käyttää, jos imetät. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetimib Krka ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. On kuitenkin otettava huomioon, että jotkut voivat tuntea huimausta Ezetimib Krka -valmisteen ottamisen jälkeen.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ezetimib Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Ezetimib Krka -valmistetta 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 Ezetimib Krka -hoidon aloittamista sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota.
- Tätä kolesterolia alentavaa ruokavaliota pitää jatkaa myös Ezetimib Krka -hoidon ajan.

Suositteltu annos on yksi Ezetimib Krka 10 mg tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa.

Voit ottaa Ezetimib Krka -valmisteen mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimib Krka -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, molemmat lääkkeet voidaan ottaa samaan aikaan. Lue tällöin käyttämäsi statiinin pakkauselosteen annostusohje.

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

Jos otat enemmän Ezetimib Krka -valmistetta 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 Ezetimib Krka -valmistetta

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

Jos lopetat Ezetimib Krka -valmisteen otton

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.

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 etsetimibiä on käytetty yksinään, seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, väsymyksen tunne.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): 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 etsetimibiä on käytetty yhdessä statiinin kanssa, on raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): joidenkin maksan toimintaa mittaavien veriarvojen (transaminaasien) kohoaminen, päänsärky, lihassärky, -arkuus tai -heikkous.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): pistelyn tunne, suun kuivuminen, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, selkäsärky, lihasheikkous, käsivarsien ja säärin 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 (yleisyys tuntematon):

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. Ezetimib Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ezetimib Krka sisältää

- Vaikuttava aine on etsetimibi. Yksi tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat: natriumlauryylisulfaatti, povidoni K30, mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium (E468), mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumstearyylylfumaraatti. Ks. kohta 2 ”Ezetimib Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen kapselinmuotoinen viistoreunainen tabletti. Tabletin mitat: 8 x 4 mm.

Ezetimib Krka on saatavana rasioissa, joissa on

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksissa (OPA/Al/PVC//Al).
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 tai 100 x 1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa (OPA/Al/PVC//Al).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ezetimib Krka är och vad det används för

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

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

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

Ezetimib Krka 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.

Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka i kombination med kolesterolsänkande läkemedel som kallas statiner minska risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat eller sjukhusinläggning för bröstsmärtor.

Ezetimib Krka hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka

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

Ta inte Ezetimib Krka:

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

Ta inte Ezetimib Krka tillsammans med en statin om:

- du har leverbesvär
- du är gravid eller ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimib Krka.

- Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka tillsammans med en statin.
- Ezetimib Krka rekommenderas inte om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.
- Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Krka och vissa kolesterolsänkande läkemedel, så kallade 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 Ezetimib Krka

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, fenpropukumon, acenokumarol eller fluindion (så kallade antikoagulantia)

- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetimib Krka
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån)

Ezetimib Krka med mat och dryck

Ezetimib Krka kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Ta inte Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela läkare. Erfarenhet från användning av Ezetimib Krka utan en statin under graviditet saknas. Om du är gravid, rådfråga läkare före användning av Ezetimib Krka.

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

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

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.

Ezetimib Krka 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 Ezetimib Krka

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Krka

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimib Krka

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

Om du slutar att ta Ezetimib Krka

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): buksmärta, diarré, gasbildning, trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser) och muskelfunktionen (CK), hosta, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående, ledvärk, muskeltkramp, ont i nacken, minskad aptit, smärta, bröstsmärta, varm rodnad (flush), högt blodtryck.

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser), huvudvärk, muskelvärk, -ömhet eller -svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): 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 (ingen känd frekvens) 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 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ezetimib Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. 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 natriumlaurilsulfat, povidon K30, mannitol (E421), kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa, (E460) samt natriumstearylfumarat. Se avsnitt 2 "Ezetimib Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till benvita, kapselformade tabletter med avfasade kanter. Tablettdimensionerna är 8 x 4 mm.

Ezetimib Krka finns tillgängligt i kartonger innehållande:

- Blister (OPA/Al/PVC//Al): 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter
- Blister (perforerade endosblister, OPA/Al/PVC//Al): 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.8.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.