

Bipacksedel: Information till användaren

Ezetimibe Accord

10 mg tabletter

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 finner du information om:

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 en 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 orsakar fetthinlagring 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.

Ezetimibe Accord 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 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimibe Accord

Ta inte Ezetimibe Accord

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

Ta inte Ezetimibe Accord tillsammans med en statin om:

- du har leverproblem
- du är gravid eller ammar.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimibe Accord.

- Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetimibe Accord 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 Accord 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 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 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, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion (s k 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 att 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 tillsammans med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk. Ezetimibe Accord 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 Accord förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra 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 hjälpämnen

Ezetimibe Accord innehåller laktos

Ezetimib 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 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 10 mg 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 gallsyrabindande läkemedel, bör du ta Ezetimibe Accord åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande 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. i Sverige 112) 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 1000 användare)
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare, inklusive enskilda rapporter).

Kontakta omedelbart läkare om du får oförklarlig muskelvärk, -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 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: 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 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 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ezetimibe Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, kartongen och burken efter EXP. 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),

natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets 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-blisterförpackningar.

30 och 100 tabletter i HDPE-burkar med polypropenlock.

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
3526 KV 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 2022-11-10