Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:

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-kolesterol) och en typ av blodfetter som kallas triglycerider. Ezetrol ökar dessutom nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol).

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 tabletter 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) 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 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 Ezetrol 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 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: 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 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.

Blister: 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:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@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 2023-04-18