

Bipacksedel: Information till användaren

Ezetimib Sandoz

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 din 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 Ezetimib Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimib Sandoz
3. Hur du tar Ezetimib Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ezetimib Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ezetimib Sandoz är och vad det används för

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

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

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

Ezetimib Sandoz 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.

Detta läkemedel används för patienter vars kolesterolnivåer inte kan hållas nere genom enbart kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetimib Sandoz används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och ickefamiljär])
 - 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.

Om du har en hjärtsjukdom, kan Ezetimib Sandoz 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 Sandoz hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimib Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Ezetimib Sandoz

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

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

Ta inte Ezetimib Sandoz 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 Sandoz.

- Informera din läkare 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 det att du har börjat ta detta läkemedel tillsammans med en statin.

Ezetimib Sandoz rekommenderas inte om du har **måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion**.

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Sandoz och **fibrater** (kolesterolsänkande läkemedel) har inte fastställts. Samtidig användning bör undvikas.

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**.

Risken för nedbrytning av muskler är större hos vissa patienter som tar Ezetimib Sandoz tillsammans med kolesterolsänkande läkemedel, såsom statiner.

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 Sandoz

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 något av följande:

- ciklosporin (ett läkemedel som ofta används av organtransplanterade patienter)
- blodproppsförebyggande läkemedel, såsom warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion
- kolestyramin (ett kolesterolsänkande läkemedel), eftersom det påverkar effekten av ezetimib (se även avsnitt 3)
- fibrater (kolesterolsänkande läkemedel) (se även avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Ezetimib Sandoz 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 Sandoz tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela din läkare. Erfarenhet från användning av Ezetimib Sandoz utan en statin under graviditet saknas.

Amning

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

Ezetimib Sandoz utan en statin ska inte användas om du ammar. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimib Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimib Sandoz. Om detta händer dig, kör inte bil eller använd inte maskiner förrän du känner dig bättre.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ezetimib Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Ezetimib Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Fortsätt att ta dina andra kolesterolsänkande läkemedel, om inte din läkare säger åt dig att sluta. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Innan du börjar ta Ezetimib Sandoz bör du hålla en kolesterolsänkande kost.

- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimib Sandoz.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen via munnen.

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

Om din läkare har ordinerat Ezetimib Sandoz 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 Sandoz tillsammans med kolestyramin eller något annat gallsyrabindande läkemedel (kolesterolsänkande läkemedel), bör du ta Ezetimib Sandoz åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Sandoz

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimib Sandoz

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

Om du slutar att ta Ezetimib Sandoz

Tala med läkare eller apotekspersonal då dina kolesterolvärden kan öka igen om du slutar att ta detta läkemedel.

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
- muskelömheter 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
- yrsel eller svimning och ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm vilket **kräver omedelbar behandling** har rapporterats vid normal användning.

Andra biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar

När **enbart** detta läkemedel användes rapporterades följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärta

- diarré
- gasbildning
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (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
- muskelkramper
- ont i nacken
- minskad aptit
- smärta
- bröstsmärta
- varm rodnad (flush)
- högt blodtryck.

När **detta läkemedel användes tillsammans med en statin** rapporterades också följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser)

- huvudvärk
- muskelvärk eller -ömhet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- stickande känsla
- torr mun
- inflammation i magslemhinnan
- klåda
- utslag
- nässelfeber
- ryggvärk
- muskelsvaghet
- smärta i armar och ben
- ovanlig trötthet eller svaghet
- svullnad, särskilt i händer och fötter.

När detta läkemedel **användes tillsammans med fenofibrat** (kolesterolsänkande läkemedel) rapporterades följande biverkning:

Vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärta.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats efter att läkemedlet kommit i allmänt bruk (efter att läkemedlet marknadsförts):

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- yrsel

- leverbesvär,
- allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag, svullnad av ansikte, tunga eller svalg och svimning
- upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag, t.ex. ljusrött ringformat utslag runt ett blekt centrum
- muskelvärk eller -ömhet
- muskelsvaghet: kramper, stelhet eller spasm
- kraftig muskelsmärta eller svaghet samt röd-brun urin orsakat av 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 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 Ezetimib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Efter öppning: Förvaras vid högst 25°C. Använd senast 9 månader efter öppning.

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 (*se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information*), hypromellos, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimib Sandoz tabletter är vita eller nästan vita, ovala (7,4 mm x 4,0 mm) och märkta med "10" på ena sidan och "EZT" på andra sidan.

Al/Al -blister eller PVC/PVDC/Al -blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 100 (sjukhusförpackning) tabletter.
HDPE-burkar, med polypropylen skruvlock: 100 och 250 tabletter (endast för sjukhusbruk och dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures,
Rumänien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-16