

Indlægsseddel: Information til patienten

Ezetimibe Accord 10 mg tabletter ezetimib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimibe Accord
3. Sådan skal du tage Ezetimibe Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimibe Accord er et lægemiddel, der sænker forhøjede niveauer af kolesterol.

Ezetimibe Accord sænker den totale koncentration af kolesterol, det "dårlige" kolesterol (LDL-kolesterol), og fedtstoffer kaldet triglycerider i blodet. Desuden hæver Ezetimibe Accord niveauerne af "gode" kolesterol (HDL-kolesterol).

Ezetimib, den aktive bestanddel af Ezetimibe Accord, virker ved at reducere kolesterolet, der absorberes i din fordøjelseskanaal.

Ezetimibe Accord øger den kolesterolsænkende effekt af statiner, en gruppe af lægemidler, der reducerer det kolesterol, som din krop selv laver.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, der findes i blodet. Dit samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kaldes ofte det "dårlige" kolesterol, fordi det kan ophobes i blodårenes vægge og danne plak. Denne plakophobning kan i sidste ende føre til en indsnævring af blodårene. Denne indsnævring kan forsinke eller blokere blodstrømmen til vitale organer såsom hjertet og hjernen. Denne blokering af blodgennemstrømningen kan resultere i et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

HDL-kolesterol kaldes ofte det "gode" kolesterol, fordi det hjælper med at forhindre det dårlige kolesterol i at ophobe sig i blodårene og beskytter mod hjertesygdomme. Triglycerider er en anden form for fedt i blodet, der kan øge din risiko for hjertesygdom.

Det bruges til patienter, der ikke kan kontrollere deres kolesteroltal udelukkende ved diæt. Du bør fortsætte med at være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Ezetimibe Accord anvendes som supplement til din kolesterolsænkende kost, hvis du har:

- for højt kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og non-familiær])
 - sammen med et statin, når dit kolesteroltal er ikke velkontrolleret udelukkende med et statin.
 - alene, når statinbehandling er uhensigtsmæssig eller ikke tåles.
- en arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), som øger kolesterol i blodet. Du vil også blive ordineret et statin og kan også modtage andre behandlinger.
- en arvelig sygdom (homozygot sitosterolæmi – også kendt som fytosterolæmi), som øger indholdet af plantesteroler i blodet.

Hvis du lider af hjertesygdom, nedsætter ezetimib givet i kombination med kolesterolsænkende lægemidler, som kaldes statiner, risikoen for hjerteanfald og slagtilfælde samt risikoen for, at det bliver nødvendigt med indgreb, der øger blodgennemstrømningen i hjertet, eller hospitalisindlæggelse på grund af brystmerter.

Ezetimibe Accord hjælper dig ikke med at tabe dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimibe Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Hvis du bruger Ezetimibe Accord sammen med et statin, skal du læse indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Tag ikke Ezetimibe Accord

- hvis du er allergisk over for ezetimib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ezetimibe Accord (angivet i punkt 6).

Tag ikke Ezetimibe Accord sammen med et statin

- hvis du i øjeblikket har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimibe Accord. Fortæl din læge om alle dine medicinske tilstande, herunder allergi.
- Din læge bør tage en blodprøve, før du begynder at tage dette lægemiddel med et statin. Dette er for at kontrollere, hvor godt din lever virker.
- Din læge vil muligvis også tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt din lever virker, efter at du begynder at tage dette lægemiddel med et statin.

Hvis du har moderat eller svær nedsat leverfunktion, kan Ezetimibe Accord ikke anbefales.

Sikkerheden og virkningen af Ezetimibe Accord taget sammen med visse andre kolesterolsænkende midler som fibrater, er ikke undersøgt.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge mellem 6 og 17 år, medmindre ordineret af en specialist, fordi der er begrænsede data vedrørende sikkerhed og virkning. Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 6 år, da der ikke er oplysninger i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ezetimibe Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Sig det især til lægen, hvis du tager lægemidler med et af følgende aktivstoffer:

- ciclosporin (ofte anvendt til organtransplanterede patienter)
- lægemidler med et aktivstof, der forebygger blodpropper, såsom warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion (antikoagulanter)
- colestyramin (bruges også til at sænke kolesterol), fordi det påvirker den måde ezetimib virker
- fibrater (bruges også til at sænke kolesterol)

Graviditet og amning

Tag ikke Ezetimibe Accord sammen med et statin, hvis du er gravid, prøver at blive gravid eller tror du kan være gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Ezetimibe Accord med et statin, skal du straks stoppe med at tage begge lægemidler og fortælle det til din læge.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Ezetimibe Accord uden et statin under graviditet. Spørg din læge til råds, før du begynder at tage Ezetimibe Accord, hvis du er gravid.

Tag ikke Ezetimibe Accord med et statin, hvis du ammer, da det ikke vides, om lægemidlerne passerer over i brystmælken.

Ezetimibe Accord uden et statin bør ikke anvendes, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetimibe Accord forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Det bør dog tages i betragtning, at nogle mennesker kan blive svimmel efter indtagelse af Ezetimibe Accord.

Ezetimibe Accord indeholder lactose

Ezetimibe Accord indeholder en sukkerart kaldet lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager denne medicin.

Ezetimibe Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ezetimibe Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Fortsæt med at tage dine andre kolesterolsænkende lægemidler, medmindre din læge beder dig stoppe. Du bør tjekke med din læge eller apoteket, hvis du ikke er sikker.

- Før du starter på dette lægemiddel, bør du være på en diæt for at sænke dit kolesterol.
- Du bør fortsætte med at være på denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Den anbefalede dosis er én Ezetimibe Accord 10 mg tablet gennem munden en gang dagligt.

Dette lægemiddel kan tages på ethvert tidspunkt af dagen. Du kan tage det med eller uden mad.

Hvis din læge har ordineret Ezetimibe Accord sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidigt. I dette tilfælde skal du læse doseringsvejledningen i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Hvis din læge har ordineret Ezetimibe Accord sammen med et andet kolesterolsænkende lægemiddel, der indeholder den aktive ingrediens colestyramin eller et andet lægemiddel, der indeholder galdesyrebindere, bør du tage Ezetimibe Accord mindst 2 timer før eller 4 timer efter indtagelse af galdesyrekompleksdanneren.

Hvis du har taget for meget Ezetimibe Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Ezetimibe Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ezetimibe Accord

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet, bare tage din normale mængde Ezetimibe Accord til sædvanlig tid næste dag.

Hvis du holder op med at tage Ezetimibe Accord

Tal med din læge eller apotekspersonalet, da dit kolesterol kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende udtryk bruges til at beskrive, hvor ofte bivirkninger er blevet rapporteret:

- Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)
- Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)
- Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter, inklusive isolerede tilfælde).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed. Dette skyldes, i sjældne tilfælde, muskelproblemer, herunder muskelnedbrydning der resulterer i nyreskader, hvilket kan være alvorligt og kan blive en potentielt livstruende tilstand.

Ved almindelig brug er der rapporteret om allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret eller synke (som kræver behandling med det samme).

Når det bruges alene, blev der rapporteret følgende bivirkninger:

Almindelig: mavesmerter; diarre; luftafgang fra tarmen; træthedsfornemmelse.

Ikke almindelige: stigninger i nogle blodprøver/levertal eller muskelfunktion; hoste; dårlig fordøjelse; halsbrand; kvalme; ledsmerter; muskelspasmer; nakkesmerter; nedsat appetit; smerte; brystmerter; hedsure; højt blodtryk.

Derudover er der rapporteret følgende bivirkninger, når det bruges sammen med et statin:

Almindelig: stigninger i nogle blodprøver/levertal; hovedpine; muskelsmerter; ømhed eller svaghed.

Ikke almindelig; prikkende fornemmelse; mundtørhed; kløe; udslæt; nældefeber; rygsmerte; muskelsvaghed, smerte i arme og ben; usædvanlig træthed eller svaghed; hævelse, især på hænder og fødder.

Når det anvendes sammen med fenofibrate, blev der rapporteret følgende bivirkninger: mavesmerter.

Derudover er der rapporteret følgende bivirkninger ifm. almindelig brug: svimmelhed; muskelsmerter; leverproblemer; allergiske reaktioner, herunder udslæt og nældefeber; hævet rødt udslæt, undertiden med målskiveformede læsioner (erythema multiforme); muskelsmerter, ømhed eller svaghed; muskelnedbrydning; galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan forårsage mavesmerter, kvalme, opkastning); betændelse i bugspytkirtlen ofte med svære mavesmerter; forstoppelse; reduktion i antallet af blodlegemer, hvilket kan forårsage blå mærker/blødning (thrombocytopeni); prikkende fornemmelse; depression; usædvanlig træthed eller svaghed; stakåndethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken eller beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Blisterpakninger: Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

Beholdere: Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimibe Accord indeholder

- Aktivt stof: ezetimib. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium (E468), povidon K-30 (E1201), natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (E470b), polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelser

Produktbeskrivelse: Hvid til råhvid, kapselformet, flad med skrå kant, ikke film-overtrukket, præget med "10" på den ene side og glat på den anden side.

Pakningsstørrelser:

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

30 og 100 tabletter i HDPE-beholdere med polypropylenlåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Ezetimib Accord 10 mg Tabletten
Tjekkiet	Ezetimibe Accord 10 mg
Tyskland	Ezetimibe Accord 10 mg Tabletten
Danmark	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Estland	Ezetimibe Accord
Finland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletti
Frankrig	Ezetimibe Accord 10 mg comprimé
Island	Ezetimibe Accord 10 mg töflur
Irland	Ezetimibe 10 mg tablets
Letland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletes
Holland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletten
Norge	Ezetimibe Accord
Polen	Exebir
Portugal	Ezetimibe Accord 10 mg Comprimidos
Slovakiet	Ezetimibe Accord 10 mg tablety
Sverige	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Spanien	Ezetimiba Accord 10 mg comprimidos
Storbritannien	Ezetimibe 10 mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023