

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ezetimib Actavis 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 lægemidlet 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 Ezetimib Actavis
3. Sådan skal du tage Ezetimib Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimib Actavis er et lægemiddel, der sænker for høj koncentration af kolesterol.

Ezetimib Actavis sænker den totale koncentration af kolesterol, det "dårlige" kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Ezetimib Actavis koncentrationen af det "gode" kolesterol (HDL-kolesterol).

Ezetimib Actavis virker ved at mindske det kolesterol, der optages i fordøjelseskanalen.

Ezetimib Actavis øger den kolesterolsænkende virkning af statiner, der er medicin, som mindsker det kolesterol, som kroppen selv danner.

Kolesterol er et blandt mange fedtstoffer i blodet. Det totale kolesterol består hovedsageligt af LDL-kolesterol og HDL-kolesterol.

LDL kolesterol kaldes oftest det "dårlige" kolesterol, da det kan danne belægninger i arteriernes vægge. Disse belægninger kan gradvist medføre forsnævring af arterierne. Forsnævringen kan nedsætte eller blokere blodgennemstrømningen til livsvigtige organer, såsom hjertet og hjernen. Blokeringen af blodgennemstrømningen kan resultere i hjerteanfald eller hjerneblødning.

HDL-kolesterol kaldes oftest det "gode" kolesterol, da det hjælper med at forhindre det "dårlige" kolesterol i at danne belægninger i arterierne og beskytter mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden form for fedtstof i dit blod, der kan øge risikoen for hjertesygdom.

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

Ezetimib Actavis bruges som tillæg til kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- forhøjet kolesterol-koncentration i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og non- familiær)) sammen med et statin, når dit kolesterol i blodet ikke er velkontrolleret med et statin alene, eller alene, når statinbehandlingen ikke er passende eller ikke tåles.
- en arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), som øger indholdet af kolesterol i blodet. Du vil også blive ordineret et statin og kan også få anden behandling.

Hvis du har hjertesygdom, nedsætter Ezetimib Actavis i kombination med kolesterolsænkende medicin kaldet statiner risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse forårsaget af brystmerter.

Ezetimib Actavis hjælper dig ikke med at tabe i vægt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib Actavis

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

Hvis du tager Ezetimib Actavis sammen med et statin, bør du læse indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Tag ikke Ezetimib Actavis

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

Tag ikke Ezetimib Actavis sammen med et statin, hvis:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimib Actavis.

- Fortæl din læge om alle helbreds-mæssige forhold, også allergier.
- Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetimib Actavis sammen med et statin. Dette er for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer.
- Lægen vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer, efter du er begyndt at tage Ezetimib Actavis sammen med et statin.

Hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion, anbefales det ikke tage Ezetimib Actavis.

Sikkerhed og virkning af Ezetimib Actavis taget sammen med visse andre kolesterolsænkende midler, som fibrater, er ikke undersøgt.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge i alderen 6-17 år, medmindre det er ordineret af en specialist, da der er begrænsede data vedrørende sikkerhed og virkning. Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år, da der ikke foreligger oplysninger vedrørende denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ezetimib Actavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager lægemidler med følgende aktive stoffer:

- ciclosporin (bruges ofte til patienter, der har fået organtransplantation).
- lægemidler med et aktivt stof, der forhindrer blodpropper, f.eks. warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion.
- cholestyramin (bruges også til at sænke kolesterol), fordi det påvirker måden, som Ezetimib Actavis virker på.

- fibrater (bruges også til at sænke kolesterol).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Ezetimib Actavis sammen med et statin, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller tror, du måske er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Ezetimib Actavis sammen med et statin, skal du omgående stoppe med at tage begge lægemidler og fortælle det til din læge.

Der er ingen erfaringer med brugen af Ezetimib Actavis uden et statin under graviditet. Spørg din læge til råds, før du begynder at tage Ezetimib Actavis, hvis du er gravid.

Tag ikke Ezetimib Actavis sammen med et statin, hvis du ammer, da det ikke vides, om lægemidlet udskilles i modermælken.

Du bør ikke tage Ezetimib Actavis uden et statin, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetimib Actavis forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Det bør dog tages i betragtning, at nogle kan føle sig svimle, efter de har taget Ezetimib Actavis.

Ezetimib Actavis indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Ezetimib Actavis 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 Ezetimib Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Fortsæt med at tage din kolesterolsænkende medicin, medmindre din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

- Før du begynder at tage Ezetimib Actavis, bør du være på diæt for at sænke dit kolesteroltal.
- Du bør fortsætte med denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager Ezetimib Actavis.

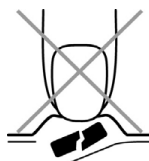
Den sædvanlige dosis er én Ezetimib Actavis 10 mg-tablet taget gennem munden én gang dagligt.

Du kan tage Ezetimib Actavis når som helst på dagen. Du kan tage tabletten med eller uden mad.

Udtagning af en tablet

1. Knus ikke tabletten

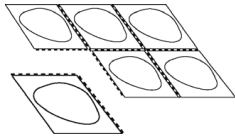
For at undgå at knuse tabletten, tryk ikke på tabletlommen (Figur A).



Figur A.

2. Afrivning af en tabletlomme

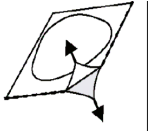
Tabletlommerne på blisterkortet er adskilt med perforeringer. Riv en tabletlomme af langs de prikkede linjer (Figur 1).



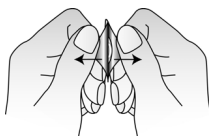
Figur 1.

3. Træk forseglings af

Træk forsigtigt forseglingsfolien af, startende i det hjørne hvor folien ikke er forseglet (Figur 2 og 3).



Figur 2.



Figur 3.

4. Tag tabletten ud af lommen

Hvis lægen har ordineret Ezetimib Actavis sammen med et statin, kan begge lægemidler tages samtidigt. I dette tilfælde bør du læse dosisinstruktionerne i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Hvis din læge har ordineret Ezetimib Actavis sammen med anden type kolesterolsænkende medicin, der indeholder det aktive stof cholestyramin, eller en anden medicin, der indeholder galdesyrebindende middel, bør du tage Ezetimib Actavis mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende middel.

Hvis du har taget for meget Ezetimib Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ezetimib Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Ezetimib Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot din sædvanlige dosis Ezetimib Actavis på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Hvis du holder op med at tage Ezetimib Actavis

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal 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.

Stop med at tage Ezetimib Actavis og kontakt omgående din læge eller tag på den nærmeste skadestue, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- **uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed. Dette skyldes, at muskelproblemer, herunder nedbrydning af musklerne, kan medføre nyreskader. I sjældne tilfælde kan dette være alvorligt og eventuelt blive en livstruende tilstand.**

- **allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret eller synke.**

Ved brug alene blev følgende bivirkninger rapporteret:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- mavesmerter, diarré, luftafgang fra tarmen
- træthed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser) og/eller muskelfunktionen (kreatinkinase)
- hoste
- fordøjelsesbesvær, halsbrand
- kvalme
- ledsmerter, muskelkramper, nakkesmerter
- smerter
- brystmerter
- nedsat appetit
- hedeture
- forhøjet blodtryk.

Ydermere er følgende bivirkninger blevet rapporteret ved brug sammen med et statin:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser)
- hovedpine
- muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- prikkende fornemmelse
- tør mund
- betændelse i maven
- kløe
- udslæt, nældefeber
- rygsmerter
- muskelsvaghed
- smerter i arme og ben
- usædvanlig træthed eller svaghed
- hævelse, især af hænder og fødder.

Ved brug sammen med fenofibrat blev følgende almindelige bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) rapporteret:

- mavesmerter.

Desuden blev følgende bivirkninger rapporteret ved generel brug:

- svimmelhed
- muskelsmerter
- leverproblemer
- allergiske reaktioner, herunder udslæt og nældefeber, hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner
- muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, nedbrydning af musklerne
- galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning)
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med stærke mavesmerter
- forstoppelse
- nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre blå mærker/blødning
- prikkende fornemmelse

- depression
- usædvanlig træthed eller svaghed
- åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterfolien eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimib Actavis indeholder:

- Aktivt stof: ezetimib. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, hypromellose og crospovidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Ezetimib Actavis 10 mg tabletter er hvide til brækket hvide, kapselformede tabletter, med en størrelse på 8 mm x 4 mm, præget ”713” på den ene side og uden prægning på den anden side.

Ezetimib Actavis fås som aftrækkelige blisterpakninger eller i beholdere.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 eller 100 tabletter.

Beholder: 100 tabletter i beholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	Ezetimibe Teva 10 mg tabletten
Bulgarien	Ezetimibe Actavis 10 mg tablets
Danmark	Ezetimib Actavis
Island	Ezetimib Actavis
Norge	Ezetimib Actavis
Sverige	Ezetimib Actavis
Ungarn	Ezetimib-Teva 10 mg tabletta
Østrig	Ezetimib Actavis 10 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.