

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ezetimib Sandoz 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 her. Se pkt. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Ezetimib Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimib Sandoz er medicin, der sænker den totale koncentration af kolesterol.

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

Ezetimib, som er det aktive stof i Ezetimib Sandoz, virker ved at mindske det kolesterol, der optages i fordøjelseskanalen.

Ezetimib Sandoz 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 hovedsagelig af LDL-kolesterol og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kaldes oftest det "dårlige" kolesterol, da det danner 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.

Ezetimib Sandoz bruges til patienter, der ikke kan kontrollere deres kolesteroltal ved kolesterolsænkende diæt alene. Du bør fortsætte med at være på en kolesterolsænkende diæt, mens du tager denne medicin.

Ezetimib Sandoz bruges som tillæg til kolesterolsænkende diæt:

- Hvis du har forhøjet kolesterol 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.
 - Alene, når statinbehandlingen ikke er passende eller ikke tåles.
- Ved arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), som øger indholdet af kolesterol i blodet. Du vil også få et statin og kan også få anden behandling.

Hvis du har en hjertesygdom, kan denne medicin i kombination med kolesterolsænkende medicin kaldet statiner sænke risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, kirurgi for at øge blodgennemstrømningen i hjertet og indlæggelser på grund af brystsmerte.

Ezetimib Sandoz hjælper dig ikke med at tabe i vægt.

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

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

Hvis du tager Ezetimib Sandoz sammen med et statin, bør du læse indlægssedlen for dette bestemte lægemiddel.

TAG IKKE Ezetimib Sandoz:

- Hvis du er **allergisk** over for ezetimib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ezetimib Sandoz (angivet i pkt. 6).

TAG IKKE Ezetimib Sandoz sammen med et statin, hvis:

- du har **leverproblemer**
- du er **gravid** eller **ammer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimib Sandoz.

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

Hvis du har **moderat eller svært nedsat leverfunktion**, bør du ikke tage Ezetimib Sandoz.

Kombineret brug af Ezetimib Sandoz og **fibrater** (medicin der sænker kolesterol) bør undgås, da sikkerheden og effekten af Ezetimib Sandoz taget sammen med fibrater ikke er undersøgt.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever:

- 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 udvikle sig til en livstruende tilstand.**

Risikoen for muskelnedbrydning er større hos nogle patienter, der tager Ezetimib Sandoz sammen med kolesterolsænkende medicin, som f.eks. statiner.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge mellem 6-17 år, medmindre det er ordineret af lægen. Der er utilstrækkelig information omkring sikkerhed og virkning. Du må heller ikke give dette lægemiddel til børn under 6 år, da der ikke er information omkring brugen af lægemidlet i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ezetimib Sandoz

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Ciclosporin (medicin, som ofte bruges til patienter, der har fået organtransplantation).
- Medicin, der forhindrer blodpropper, såsom warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion (antikoagulanter).
- Colestyramin (medicin, der sænker kolesterol), fordi det påvirker måden, ezetimib virker på (se også pkt. 3).
- Fibrater (medicin, der sænker kolesterol) (se også pkt. 2: Advarsler og forsigtighedsregler).

Graviditet og amning

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

Graviditet

Tag ikke Ezetimib Sandoz sammen med et statin, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Ezetimib Sandoz sammen med et statin, skal du stoppe med at tage begge lægemidler og fortælle det til din læge.

Der er ingen erfaringer med brugen af Ezetimib Sandoz uden et statin under graviditet.

Amning

Tag ikke Ezetimib Sandoz sammen med et statin, hvis du ammer, fordi man ikke ved, om medicinen udskilles i modermælken.

Du bør ikke tage Ezetimib Sandoz uden et statin, hvis du ammer. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetimib Sandoz forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nogle mennesker kan dog føle sig svimle, efter de har taget Ezetimib Sandoz. Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du får det bedre.

Ezetimib Sandoz indeholder natrium og lactose

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

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

3. Sådan skal du tage Ezetimib Sandoz

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

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

Den anbefalede dosis er én tablet gennem munden én gang dagligt.

Du kan tage Ezetimib Sandoz når som helst på dagen. Du kan tage medicinen sammen med eller uden mad.

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

Hvis lægen har ordineret Ezetimib Sandoz sammen med cholestyramin eller et andet galdesyrebindende middel (medicin, der sænker kolesterol), bør du tage Ezetimib Sandoz mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende middel.

Hvis du har taget for meget Ezetimib Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Ezetimib Sandoz

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

Hvis du holder op med at tage Ezetimib Sandoz

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesteroltal kan stige igen, hvis du holder op med at tage denne medicin.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever

- uforklarlig muskelsmerte
- muskelømhed eller -svaghed.

Dette skyldes, at muskelproblemer, herunder nedbrydning af musklerne, kan medføre nyreskader. I sjældne tilfælde kan dette **være alvorligt og eventuelt udvikle sig til en livstruende tilstand.**

Allergiske reaktioner, herunder

- hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre besvær med at trække vejret eller synke,
- svimmelhed eller besvimelse og unormalt hurtig eller uregelmæssig puls, som **kræver omgående behandling**, er blevet rapporteret ved almindelig brug.

Andre bivirkninger set i kliniske forsøg

Ved brug af Ezetimib Sandoz **alene** er der set følgende bivirkninger:

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

- mavesmerter
- diarré
- øget luftafgang fra tarmen
- træthed.

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

- forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser) eller muskelfunktionen (kreatinkinase)
- hoste
- mavebesvær
- halsbrand
- kvalme
- ledsmerter
- muskelkramper
- nakkesmerter
- nedsat appetit
- smerter
- brystsmerter
- hedeture
- forhøjet blodtryk.

Når **Ezetimib Sandoz tages sammen med et statin**, er der desuden set følgende bivirkninger:

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

- forhøjelser i nogle laboratorieblodprøver af leverfunktionen (transaminaser)
- hovedpine
- muskelsmerte/-ømhed.

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

- prikkende fornemmelse (stikken og prikken)
- mundtørhed
- betændelse i maveslimhinden
- kløe
- hududslæt
- nældefeber
- rygsmerter
- muskelsvaghed
- smerter i arme og ben
- usædvanlig træthed eller svaghed
- hævelse, især i hænder og fødder.

Når **Ezetimib Sandoz tages sammen med fenofibrat** (for højt kolesterol), er der set følgende bivirkning:

Almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- mavesmerter.

Ved generel brug er der desuden set følgende bivirkninger (rapporteret efter markedsføringen):

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- svimmelhed
- leverproblemer
- allergiske reaktioner, herunder udslæt, nældefeber, hævelse i ansigt, tunge eller svælg og besvimelse
- hævet rødt udslæt, nogle gange med skydeskiveformede læsioner, dvs. en rødlig ring rundt om et blegt centrum
- muskelsmerte/-ømhed
- muskelsvaghed: kramper, stivhed eller spasmer
- stærk muskelsmerte eller -svaghed og rødbrun urin på grund af nedbrydning af musklerne
- galdesten eller betændelse i gældeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning)
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med svære mavesmerter
- forstoppelse
- nedsat antal røde blodlegemer, som kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni)
- prikkende fornemmelse
- depression
- usædvanlig træthed eller svaghed
- åndenød.

Indberetning af bivirkninger

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

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 pakningen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger: Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

Efter første åbning: Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Anvendes inden for 9 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimib Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: ezetimib.
Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (*se slutningen af pkt. 2 for at få yderligere oplysninger*), hypromellose, croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ezetimib Sandoz er hvide til næsten hvide, ovale tabletter (7,4 mm x 4,0 mm), der er mærket med “10” på den ene side og “EZT” på den anden side.

Alu/Alu-blisterpakning: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 og 100 (hospitalspakning) tabletter.
HDPE-beholder med PP-skruelåg: 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. april 2022