

Indlægsseddel: Information til patienten

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

1. Virkning og anvendelse

Ezetimib Viatris indeholder det aktive stof ezetimib. Ezetimib Viatris bruges til at sænke forhøjet kolesterol. Ezetimib Viatris sænker den totale koncentration af kolesterol, det "dårlige" kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Ezetimib Viatris det "gode" kolesterol (HDL-kolesterol).

LDL kolesterol kaldes oftest det "dårlige" kolesterol, da det danner belægninger i arterievæggene. 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 Viatris virker ved at mindske det kolesterol, der optages i fordøjelseskanalen. Ezetimib Viatris kan ikke benyttes til at opnå vægttab.

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

Ezetimib Viatris 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 denne medicin.

Ezetimib Viatris benyttes som supplement til kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- forhøjet kolesterol i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og ikke-familiær)).

- sammen med et statin, når dit kolesterol i blodet ikke kan kontrolleres ordentligt med et statin alene
- alene, når statinbehandlingen ikke er passende eller ikke tåles.
- en arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger indholdet af kolesterol i blodet. Du vil også få et statin og kan også få anden behandling.
- en arvelig sygdom (homozygot sitosterolæmi, også kendt som fytosterolæmi), der øger indholdet af plantesteroler i dit blod.

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

Ezetimib Viatris hjælper dig ikke med at tabe i vægt.

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

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

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

Tag ikke Ezetimib Viatris:

- hvis du er allergisk over for ezetimib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Tag ikke Ezetimib Viatris sammen med et statin:

- hvis du for tiden har leverproblemer
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimib Viatris.

Fortæl din læge om alle helbreds-mæssige forhold, også allergier.

Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetimib Viatris 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 Ezetimib Viatris sammen med et statin.

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

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

Kontakt lægen hvis du har uforklarlige smerter, ømhed eller svaghed i musklerne mens du tager disse tabletter, især i forbindelse med feber.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge (i alderen 6-17 år), medmindre det er ordineret af en specialist, da data er utilstrækkelige angående sikkerhed og virkning.

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år, da der ikke foreligger oplysninger vedrørende denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ezetimib Viatris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager en eller flere af følgende lægemidler:

- ciclosporin (et lægemiddel, der ofte bruges til patienter, der har fået organtransplantation)
- lægemidler til at forebygge blodpropper, såsom warfarin, phenprocoumon, acenokumarol eller fluindion (antikoagulanter)
- colestyramin (medicin der sænker kolesterol), fordi det påvirker måden, Ezetimib Viatris virker på
- fibrater (bruges også til at sænke kolesterol).

Graviditet og amning

Du må ikke tage ikke Ezetimib Viatris 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 Viatris 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 Viatris uden et statin under graviditet.

Du må ikke tage ikke Ezetimib Viatris sammen med et statin, hvis du ammer, fordi man ikke ved, om medicinen passerer over i modermælken. Du må ikke tage Ezetimib Viatris uden et statin, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetimib Viatris forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Det bør dog tages i betragtning, at nogle kan føle sig svimle, efter de har taget Ezetimib Viatris.

Ezetimib Viatris indeholder lactosemonohydrat og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Ezetimib Viatris

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

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

Voksne og unge (10-17 år)

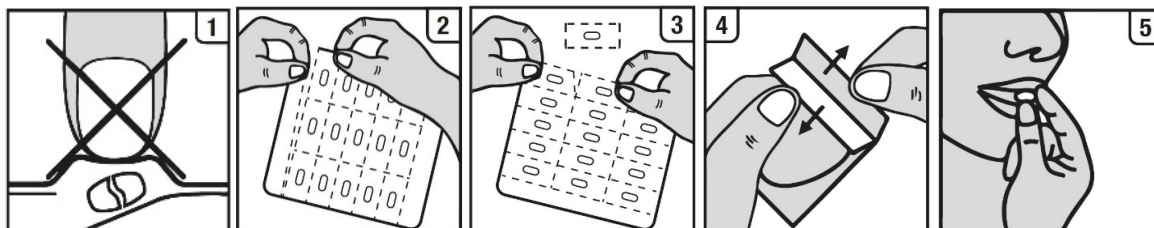
Den anbefalede dosis er én Ezetimib Viatris 10 mg tablet gennem munden én gang dagligt.

Du kan tage Ezetimib Viatris når som helst på dagen. Du kan tage det med eller uden mad.

Vejledning til åbning af den aftagelige blister:

1. Tryk ikke på blisterlommen for at åbne produktet

2. For perforerede blister; fjern en hvilken som helst side af de perforerede zoner som vist på billedet.
3. Hold blisterkortet i hjørnerne og adskil en blistercelle fra resten af kortet ved forsigtigt at trække langs perforeringen omkring den.
4. Træk forsigtigt forseglingen af.
5. Tag produktet fra den åbnede blisterlomme.



Hvis lægen har ordineret Ezetimib Viatris 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 Viatris sammen cholestyramin eller med en anden type kolesterolsænkende medicin indeholdende galdehyrebundene midler, bør du tage Ezetimib Viatris mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdehyrebundene midler.

Hvis du har taget for meget Ezetimib Viatris

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Ezetimib Viatris end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Ezetimib Viatris

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

Hvis du holder op med at tage Ezetimib Viatris

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du holder op med at tage dette lægemiddel, 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.

Kontakt straks lægen eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du har nogle af følgende alvorlige bivirkninger; hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data), men du kan have brug for lægehjælp:

- uforklarlige smerter, ømhed eller svaghed i musklerne. Dette skyldes, at i sjældne tilfælde, kan muskelproblemer, herunder nedbrydning af musklerne, medføre nyreskader. Dette kan være alvorligt og kan blive en livstruende tilstand
- allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, der kan medføre besvær med at trække vejret eller synke (kræver omgående behandling)
- betændelse i bugspytkirtlen, ofte med svære mavesmerter
- galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning)
- hævet rødt udslæt, nogle gange med runde afgrænsede læsioner
- leverbetændelse (som kan medføre træthed, feber, kvalme eller opkastning, generel utilpashed, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, bleg afføring og mørk urin)

Ved brug af Ezetimib Viatris alene er følgende bivirkninger set:

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

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

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

- forhøjet niveau af nogle lever- og muskelenzymer set i blodprøver
- hoste
- fordøjelsesbesvær
- halsbrand
- kvalme
- ledsmerter
- muskelkramper
- nakkesmerter
- nedsat appetit
- smerter
- brystsmerter
- hedeure
- forhøjet blodtryk.

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

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

- forhøjet niveau af nogle leverenzymer set i blodprøver
- hovedpine
- muskelsmerter.

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

- prikkende fornemmelse
- tør mund
- mavesmerter, kvalme, opkast med blod, blod fra tarmen
- kløe
- udslæt
- nældefeber
- rygsmerter
- muskelsvaghed
- smerter i arme og ben
- usædvanlig træthed eller svaghed
- hævelse, især af hænder og fødder.

Bivirkninger set ved brug med eller uden et statin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- svimmelhed
- allergiske reaktioner herunder udslæt og nældefeber
- forstoppelse
- nedsat antal røde blodlegemer, der kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni)
- prikkende fornemmelse
- depression
- usædvanlig træthed eller svaghed
- kortåndethed.

Når Ezetimib Viatris tages sammen med fenofibrat er følgende bivirkning set:

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

- mavesmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 Københavns 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 blisterkortet, kartonen eller tabletbeholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Tabletbeholder: Anvendes inden for 100 dage efter åbning.

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 Viatris indeholder:

- Aktivt stof: ezetimib. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Ezetimib Viatris indeholder lactosemonohydrat"), natriumlaurylsulfat (E487), croscarmellosematrium, hypromellose (E464), crospovidon (Type B), mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ezetimib Viatris er hvide eller råhvide, kapselformede tabletter med afrundede kanter, mærket med "M" på den ene side og "EE1" på den anden side.

Ezetimib Viatris 10 mg tabletter findes i blisterpakninger eller aftagelige blisterpakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 100 tabletter. Perforerede enkelt-dosis blisterpakninger med 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 og 98 x 1 tabletter, kalenderpakninger med 28 og 30 tabletter og plastikbeholder med 14, 28, 50, 56, 84 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart

Dublin 15
Dublin
Irland

Lokal repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

eller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Hoehe
Benzstrasse 1
Hessen, 61352
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023.