

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Ezetrol 10 mg tabletter ezetimib

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ezetrol er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ezetrol
3. Hvordan du bruker Ezetrol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ezetrol
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ezetrol er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Ezetrol er et legemiddel som brukes for å redusere nivåene av kolesterol.

Ezetrol reduserer nivåene av totalkolesterol, "farlig" kolesterol (LDL-kolesterol) og fettstoffer som kalles triglyserider i blodet. I tillegg øker Ezetrol mengden av det "gode" kolesterolet (HDL-kolesterol).

Ezetimib, som er virkestoffet i Ezetrol, virker ved å redusere opptaket av kolesterol fra tarmen din.

Ezetrol virker i tillegg til den kolesterolsenkende effekten av statiner, en gruppe legemidler som reduserer kolesterolet kroppen din produserer selv.

Kolesterol er én av mange fettstoffer som finnes i blodet. Totalkolesterolet ditt består hovedsakelig av LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kalles ofte det «farlige» kolesterolet fordi det kan hobe seg opp i blodåreveggene dine og danne plakk. Med tiden kan utvikling av plakk føre til forsnævring av blodårene. Denne forsnævringen kan redusere eller blokkere blodstrømmen til vitale organer som hjertet og hjernen. Blokkering av blodstrømmen kan resultere i hjerteinfarkt eller slag.

HDL-kolesterol kalles ofte det «gode» kolesterolet fordi det hindrer at det farlige kolesterolet hoper seg opp i blodårene og beskytter mot hjertesykdommer.

Triglyserider er en annen form for fett i blodet ditt som kan øke risikoen for hjertesykdommer.

Det brukes hos pasienter der kolesterolsenkende kosthold alene ikke er tilstrekkelig for å kontrollere kolesterolnivået. Du må fortsette med kolesterolsenkende kosthold når du behandles med dette legemidlet.

Ezetrol brukes i tillegg til kolesterolsenkende kosthold, hvis du har:

- for høyt kolesterolnivå i blodet (primær hyperkolesterolemi [heterozygot familiær og ikke-familiær])
 - sammen med et statin når kolesterolnivået ditt ikke er tilstrekkelig kontrollert med et statin
 - alene når behandling med statiner ikke er egnet eller ikke tolereres.
- en arvelig sykdom (homozygot familiær hyperkolesterolemi) som øker kolesterolnivået i blodet ditt. Du vil også få et statin og kan også få annen behandling.
- en arvelig sykdom (homozygot sitosterolemi også kjent som fytosterolemi) som øker nivået av plantesteroler i blodet ditt.

Ezetrol hjelper deg ikke med å gå ned i vekt.

2. Hva du må vite før du bruker Ezetrol

Hvis du bruker Ezetrol sammen med et statin, bør du også lese informasjonen i pakningsvedlegget for dette legemidlet.

Bruk ikke Ezetrol

- dersom du er allergisk overfor ezetimib eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6: Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).

Bruk ikke Ezetrol sammen med et statin hvis

- du har problemer med leveren.
- du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Informer legen din om alle sykdommer du har eller har hatt, inkludert allergier.
- Legen din skal ta en blodprøve før du starter å bruke Ezetrol sammen med et statin. Dette er for å undersøke hvor godt leveren din fungerer.
- Legen din bør også ta en blodprøve for å undersøke hvor godt leveren din fungerer etter at du har begynt å bruke Ezetrol sammen med et statin.

Dersom du har moderate eller alvorlige problemer med leveren anbefales ikke Ezetrol.

Sikkerheten og effekten av Ezetrol gitt sammen med visse kolesterolsenkende legemidler, som fibrater, er ikke kartlagt.

Barn

Ezetrol er ikke anbefalt til barn under 10 år.

Andre legemidler og Ezetrol

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Det er spesielt viktig at du informerer legen din dersom du tar legemidler med følgende virkestoff:

- ciklosporin (brukes ofte hos organtransplanterte pasienter)
- legemidler med et virkestoff som forhindrer blodpropp, som warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion (antikoagulerende midler)
- kolestyramin (også brukt til å redusere kolesterol) fordi det påvirker hvordan Ezetrol virker
- fibrater (også brukt til å redusere kolesterol)

Graviditet og amming

Bruk ikke Ezetrol sammen med statin hvis du er gravid, prøver å bli gravid eller tror du kan være gravid. Hvis du blir gravid mens du bruker Ezetrol sammen med et statin, avslutt behandlingen med en gang og kontakt lege. Det finnes ingen erfaring ved bruk av Ezetrol uten statin under graviditet. Spør legen din om råd før du bruker Ezetrol, hvis du er gravid.

Bruk ikke Ezetrol sammen med et statin når du ammer. Det er ikke kjent om legemidlene går over i morsmelk. Ezetrol uten et statin bør ikke brukes, hvis du ammer. Spør legen din om råd.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Det antas at Ezetrol ikke påvirker evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner. Likevel bør man være oppmerksom på at noen mennesker kan bli svimle av å bruke Ezetrol.

Ezetrol inneholder laktose

Ezetrol tabletter inneholder en type sukker som kalles laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte lege før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Ezetrol

Bruk alltid Ezetrol nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Fortsett å ta dine andre kolesterolsenkende legemidler hvis ikke legen din har sagt du skal stoppe. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

- Før du starter med Ezetrol, bør du settes på et egnet kolesterolsenkende kosthold.
- Du skal fortsette med kolesterolsenkende kosthold mens du tar Ezetrol.

Voksne, ungdom og barn (10 til 17 år): Dosen er én 10 mg tablett Ezetrol daglig gjennom munnen.

Ezetrol kan tas når som helst på dagen. Du kan ta den med eller uten mat.

Hvis legen har forskrevet Ezetrol sammen med et statin, kan begge legemidlene tas samtidig. Hvis dette er tilfelle, bør du også lese doseringsanbefalingene som står i pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet.

Hvis legen har forskrevet Ezetrol sammen med et annet kolesterolsenkende legemiddel som inneholder virkestoffet kolestyramin eller et annet legemiddel som inneholder gallesyrebindere, må Ezetrol tas minst 2 timer før eller 4 timer etter inntak av dette legemidlet.

Dersom du tar for mye av Ezetrol

Hvis du tar for mye Ezetrol, eller hvis barn kan ha fått i seg legemiddel ved et uhell, bør du kontakte lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00). For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Ezetrol

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Ta neste dose som vanlig neste dag.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruk av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Ezetrol ha bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende betegnelse brukes for å beskrive hvor ofte bivirkninger er rapportert:

- Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 pasienter).
- Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 pasienter).
- Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 pasienter).
- Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 pasienter).
- Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 pasienter, inkludert isolerte rapporter).

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever muskelsmerter, ømhet eller muskelsvakhet. I sjeldne tilfeller kan muskelp problemer være alvorlige, og de kan omfatte nedbrytning av muskulaturen noe som kan føre til skade på nyrene, og svært sjelden kan dødsfall forekomme.

Allergiske reaksjoner som opphovnet ansikt, lepper, tunge og/eller svelg som kan forårsake puste- og svelgeproblemer (som krever øyeblikkelig behandling), har blitt rapportert ved vanlig bruk.

Ved bruk alene er følgende bivirkninger rapportert:

Vanlige: hodepine, magesmerte, diaré, mye tarmgass og tretthetsfølelse.

Mindre vanlige: økning i noen blodprøver av leverfunksjonen (transaminaser) eller muskelfunksjonen (CK), hoste, fordøyelsesvansker, halsbrann, kvalme, kne-/leddsmerter, muskelkramper, nakkesmerter, nedsatt matlyst, smerte, brystsmerte, hetetokter, høyt blodtrykk.

I tillegg er følgende bivirkninger rapportert ved bruk sammen med et statin:

Vanlige: endring i noen av laboratorieprøvene av leveren (transaminaser), hodepine, muskelsmerter, ømhet eller svakhet

Mindre vanlige: stikkende/kriblende følelse, tørr munn, kløe, utslett, elveblest, ryggsmerte, muskelsvakhet, smerte i armer og ben, uvanlig tretthet og svakhet, hovenhet, spesielt i hender og føtter.

Vanlige bivirkninger rapportert ved bruk sammen med fenofibrat er: magesmerte.

I tillegg er følgende bivirkninger rapportert ved vanlig bruk: svimmelhet, muskelsmerter, leverproblemer, allergiske reaksjoner inkludert utslett og elveblest, vablete og rødt utslett av og til målskive-lignende lesjoner (erythema multiforme), muskelsmerter, ømhet eller muskelsvakhet, nedbrytning av muskler, gallestein eller betennelse i galleblæren (som kan føre til magesmerte, kvalme og oppkast), betennelse i bukspyttkjertelen ofte med sterke magesmerter, forstoppelse, reduksjon i antall blodplater som kan føre til blåmerker/blødning (trombocytopeni), stikkende/kriblende følelse, depresjon, uvanlig tretthet eller svakhet, kortpustethet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ezetrol

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen eller boksen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

- Oppbevar ikke Ezetrol over 30°C.

Blister: Oppbevares i originalpakningen. Boks: Hold boksen tett lukket. Det vil beskytte produktet mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetningen av Ezetrol

- Virkestoffet er ezetimib.
- Hjelpesoffer er laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, krysskarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Hvordan Ezetrol ser ut og innholdet i pakningen

Ezetrol tabletter er hvite til offwhite, kapselformede tabletter preget med "414" på den ene siden

Pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 eller 300 tabletter i avrivable endose-blisterpakninger
84 eller 90 tabletter i gjennomtrykspakninger (blister)
50, 100 eller 300 tabletter i endose gjennomtrykspakninger (blister)
100 tabletter i boks

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannia

Tilvirker

SP Labo N.V.
Industriepark 30-sone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Dette legemidlet er markedsført under navnet Ezetrol i Østerrike, Belgia, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige og UK.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 20.09.2013

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens Legemiddelverk.