

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

EZETROL 10 mg tabletter ezetimib

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- 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 til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva EZETROL er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker EZETROL
3. Hvordan du bruker EZETROL
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EZETROL
6. 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 totalkolesterol, "farlig" kolesterol (LDL kolesterol) og fettstoffer som kalles triglyserider i blodet. I tillegg øker EZETROL mengden av det "gode" kolesterot (HDL kolesterol). Det brukes hos pasienter hvor kostholdsendringer alene ikke er tilstrekkelig for å kontrollere kolesterolnivået. Du må fortsette med kolesterolsenkende kosthold når du behandles med dette legemidlet.

EZETROL virker ved å redusere opptaket av kolesterol i tarmen din. EZETROL hjelper deg ikke med å gå ned i vekt.

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

EZETROL brukes i tillegg til kostholdsendring, hvis du har:

- for høyt kolesterolnivå i blodet (primær hyperkolesterolemi [heterozygot familiær og ikke-famliær])
 - 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 phytosterolemi) som øker nivået av plantesteroler i blodet ditt.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL 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

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor ezetimib eller et av de andre innholdsstoffene i EZETROL tablett (se pkt. 6 Ytterligere informasjon).

Bruk ikke EZETROL sammen med et statin hvis

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

Vis forsiktighet ved bruk av EZETROL

- 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 fibrater (kolesterolsenkende legemidler) er ikke kartlagt.

Barn

EZETROL er ikke anbefalt til barn under 10 år.

Bruk av andre legemidler sammen med 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 et eller flere av følgende legemidler:

- ciklosporin (et legemiddel som ofte brukes ved organtransplantasjon)
- legemidler som forhindrer blodpropp som warfarin, fenpropukumon, acenokumarol eller fluindion (antikoagulerende midler)
- kolestyramin (kolesterolsenkende legemiddel) fordi det påvirker hvordan EZETROL virker
- fibrater (kolesterolsenkende legemidler)

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 arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. 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 blir svimmel av å bruke EZETROL.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i EZETROL

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 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 dette kostholdet mens du tar EZETROL.

Voksne og ungdom (10 til 17 år): Dosen er en 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 kolestyramin eller et annet legemiddel som øker utskillelsen av gallesyrer (kolesterolsenkende legemidler), må EZETROL tas minst 2 timer før eller 4 timer etter inntak av dette legemidlet.

Dersom du tar for mye 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 (forekommer hos 1 eller flere enn 10 pasienter).
- Vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 100, men hos færre enn 1 av 10 pasienter).
- Mindre vanlige (forekommer hos 1 eller flere enn 1000 og mindre enn 1 av 100 pasienter).
- Sjeldne (forekommer hos 1 eller flere av 10000, men hos færre enn 1 av 1000 pasienter).
- Svært sjeldne (forekommer hos mindre enn 1 av 10000 pasienter inkludert isolerte rapporter).

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever muskelsmerter, ømhet eller muskelsvakhet. I sjeldne tilfeller kan muskelproblemer 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, rikelig med tarmgass og tretthetsfølelse.

Mindre vanlige: økning i noen blodprøver av leverfunksjonen (transaminaser), eller muskelfunksjonen (CK), hoste, fordøyelsessvanser, halsbrann, kvalme, kne/ledd smerter, muskelkramper, nakkesmerter, nedsatt matlyst, smerte, brystsmerte, hetetokt, 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, ryggmerter, muskel svakhet, smerte i armer og ben, uvanlig trøtthet og svakhet, hoven spesielt i hender og føtter.

Vanlig 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, opphevet rødt utslett av og til med symmetriske skader, 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.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkninger blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER EZETROL

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke EZETROL 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 legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetningen av EZETROL

- Virkestoffet er ezetimib.
- Hjelpstoffer er laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, krysskarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Hvordan EZETROL ser ut og innholdet i pakningen

EZETROL tabletter er hvit 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 endose avrivbare blisterpakninger
84 eller 90 tabletter gjennomtrykkings blisterpakninger
50, 100 eller 300 tabletter i endose gjennomtrykkings blisterpakninger
100 tabletter i boks

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

MSD-SP Limited
Hertford Road
UK-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 godkjent mars 2010.