

Bipacksedel: Information till användaren

Ezetimib Actavis 10 mg tabletter

ezetimib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ezetimib Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimib Actavis
3. Hur du tar Ezetimib Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ezetimib Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ezetimib Actavis är och vad det används för

Ezetimib Actavis är ett läkemedel som används för att sänka förhöjda blodnivåer av kolesterol.

Ezetimib Actavis sänker blodnivåerna av totalkolesterol, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och en typ av blodfetter som kallas triglycerider. Ezetimib Actavis ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol).

Ezetimib Actavis verkar genom att minska kolesterolupptaget i magtarmkanalen.

Ezetimib Actavis förstärker den kolesterolsänkande effekten hos statiner, en grupp läkemedel som minskar mängden kolesterol som din kropp själv tillverkar.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack-inlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Det används för patienter som inte kan kontrollera sina kolesterolnivåer genom enbart kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetimib Actavis används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär])
 - tillsammans med en statin, när enbart en statin inte ger tillfredsställande kontroll av dina kolesterolnivåer
 - ensamt, när behandling med statiner anses olämpligt eller om du inte tål statiner
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kommer också att ordineras behandling med en statin och kan även få annan behandling.

Om du har en hjärtsjukdom, kan Ezetimib Actavis i kombination med kolesterolsänkande läkemedel som kallas statiner minska risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat eller sjukhusinläggning för bröstsmärtor.

Ezetimib Actavis hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns Ezetimib Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimib Actavis

Om du använder Ezetimib Actavis tillsammans med en statin, läs även bipacksedeln för det läkemedlet.

Ta inte Ezetimib Actavis

- om du är allergisk mot ezetimib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ta inte Ezetimib Actavis tillsammans med en statin om:

- du har leverbesvär
- du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimib Actavis.

- Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetimib Actavis tillsammans med en statin. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.
- Din läkare kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter det att du har börjat ta Ezetimib Actavis tillsammans med en statin.

Ezetimib Actavis rekommenderas inte om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Actavis och vissa kolesterolsänkande läkemedel så kallade fibrater har inte fastställts.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (i åldern 6 till 17 år) om det inte har ordinerats av en specialist eftersom det finns begränsade data avseende säkerhet och effekt.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom det inte finns någon information för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ezetimib Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för din läkare om du tar läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen:

- ciklosporin (används ofta av organtransplanterade patienter)
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som är blodproppsförebyggande (antikoagulantia), såsom warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetimib Actavis
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån)

Graviditet och amning

Ta inte Ezetimib Actavis tillsammans med en statin om du är gravid, försöker att bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Ezetimib Actavis tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela läkare. Erfarenhet från användning av Ezetimib Actavis utan en statin under graviditet saknas. Om du är gravid, rådfråga läkare före användning av Ezetimib Actavis.

Ta inte Ezetimib Actavis tillsammans med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk. Ezetimib Actavis utan en statin ska inte användas om du ammar. Rådfråga läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimib Actavis förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimib Actavis.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ezetimib Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Ezetimib Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ezetimib Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Fortsätt att ta dina andra kolesterolsänkande läkemedel, om inte läkare säger åt dig att sluta.

- Innan du börjar ta Ezetimib Actavis bör du hålla en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimib Actavis.

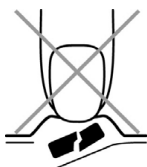
Rekommenderad dos är en tablett Ezetimib Actavis 10 mg en gång dagligen via munnen.

Ezetimib Actavis kan tas vilken tid som helst på dygnet och kan tas med eller utan mat.

Ta ut en tablett

1. **Krossa inte tabletten**

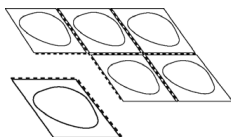
För att undvika att krossa tabletten, tryck inte mot tablettfickan (Figur A).



Figur A

2. **Riv av en tablettficka**

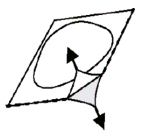
Tablettfickorna på blisterremsan är separerade från varandra med perforeringar. Riv av en tablettficka längs de streckade linjerna (Figur 1).



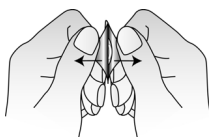
Figur 1

3. **Dra av locket**

Dra försiktigt av förseglingsfolien, börja i hörnet där folien inte är förseglad (Figur 2 och 3).



Figur 2



Figur 3

4. **Ta ut tabletten ur fickan**

Om läkare har ordinerat Ezetimib Actavis tillsammans med en statin kan båda läkemedlen tas vid samma tidpunkt. Läs då även doseringsanvisningarna i bipacksedeln för det läkemedlet.

Om din läkare har ordinerat Ezetimib Actavis tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kolestyramin eller något annat gallsyrabindande läkemedel, bör du ta Ezetimib Actavis åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimib Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta bara din vanliga dos Ezetimib Actavis vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Ezetimib Actavis

Tala med din läkare eller apotekspersonal då din kolesterolnivå kan öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandling med Ezetimib Actavis och kontakta omedelbart läkare eller åk till närmaste akutmottagning om du får något av följande symtom:

- **oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär, inklusive nedbrytning av muskler med njurskada som följd, vara allvarliga och bli livshotande.**
- **Allergiska reaktioner inkluderande svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.**

När enbart Ezetimib Actavis användes rapporterades följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärtor, diarré, gasbildning
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser) och muskelfunktionen (CK)
- hosta
- matsmältningsbesvär, halsbränna
- illamående
- ledvärk, muskelkramper, ont i nacken
- smärta
- bröstsmärta

- minskad aptit
- varm rodnad (flush)
- högt blodtryck

När Ezetimib Actavis användes tillsammans med en statin rapporterades också följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser)
- huvudvärk
- muskelsvagheter, -ömmhet eller -svaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- stickande känsla
- torr mun
- magkatarr
- klåda
- utslag, nässelfeber
- ryggvärk
- muskelsvagheter
- smärta i armar och ben
- ovanlig trötthet eller svaghet
- svullnad, särskilt i händer och fötter

När Ezetimib Actavis användes tillsammans med fenofibrat rapporterades följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärta

Följande biverkningar har också rapporterats vid normal användning:

- yrsel
- muskelsvagheter
- leverbesvär
- allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag, upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme)
- muskelsvagheter, -ömmhet eller -svaghet, nedbrytning av muskler
- gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärta, illamående, kräkningar)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor
- förstoppning
- minskat antal blodplättar, vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni),
- stickande känsla
- depression
- ovanlig trötthet eller svaghet
- andfåddhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ezetimib Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistern eller burken efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Ezetimib Actavis är ezetimib. En tablett innehåller 10 mg ezetimib.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, hypromellos och krospovidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimib Actavis 10 mg tabletter är vita till benvita kapselformade tabletter, 8 mm x 4 mm i storlek, präglade med "713" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Ezetimib Actavis finns tillgängligt i avdragbara blister eller burkar.

Förpackningsstorlekar:

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

Burkar med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB,

Box 1070 , Helsingborg

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poland

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-11-20