

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ezetimib Medical Valley är och vad det används för

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

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

Ezetimib, det aktiva innehållsämnet i Ezetimib Medical Valley, verkar genom att minska kolesterolupptaget i magtarmkanalen.

Ezetimib Medical Valley 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 fetthinlagring 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 Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley hjälper dig inte att gå ned i vikt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimib Medical Valley

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

Ta inte Ezetimib Medical Valley

- om du är allergisk (överkänslig) mot ezetimib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Ta inte Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley.

- Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley tillsammans med en statin.

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

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Medical Valley och vissa kolesterolsänkande läkemedel, såsom 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 Medical Valley

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, såsom warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion (s k antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetimib Medical Valley
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån)

Graviditet och amning

Ta inte Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela läkare.

Erfarenhet från användning av Ezetimib Medical Valley utan en statin under graviditet saknas. Om du är gravid, rådfråga läkare före användning av Ezetimib Medical Valley.

Ta inte Ezetimib Medical Valley med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk.

Ezetimib Medical Valley utan statin ska inte användas om du ammar. Be din läkare om råd.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimib Medical Valley förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Det bör dock beaktas att vissa människor kan få yrsel efter att ha tagit Ezetimib Medical Valley.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ezetimib Medical Valley innehåller laktos

Ezetimib Medical Valley tabletter innehåller en sockerart som heter laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Ezetimib Medical Valley innehåller natrium

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

3. Hur du tar Ezetimib Medical Valley

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

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Medical Valley

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimib Medical Valley

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

Om du slutar att ta Ezetimib Medical Valley

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.

Följande termer används för att beskriva hur ofta olika biverkningar har rapporterats:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare, inklusive enskilda rapporter).

Kontakta omedelbart läkare om du får oförklarlig muskelsmärta, -ödmhet 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 (vilket kräver omedelbar behandling) har rapporterats vid normal användning.

När enbart Ezetimib Medical Valley användes rapporterades följande biverkningar:

Vanliga:	buksmärta, diarré, gasbildning, trötthet
Mindre vanliga:	förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser) och muskelfunktionen (CK), hosta, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående, ledvärk, muskelspasmer, ont i nacken, minskad aptit, smärta, bröstsmärta, varm rodnad (flush), högt blodtryck.

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

Vanliga:	förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser), huvudvärk, muskelsvärk, -ömhet eller -svaghet.
Mindre vanliga:	stickande känsla, torr mun, klåda, utslag, näselfeber, ryggvärk, muskelsvaghet, smärta i armar och ben, ovanlig trötthet eller svaghet, svullnad, särskilt i händer och fötter.

När Ezetimib Medical Valley användes tillsammans med fenofibrat rapporterades följande vanliga biverkning: buksmärta.

Följande biverkningar har också rapporterats vid normal användning: yrsel, muskelsvärk, leverbesvär, allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag, upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme), muskelsvärk, -ömhet 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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 är ezetimib. Varje tablett innehåller 10 mg ezetimib.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, krospovidon (typ B), kopovidon, natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimib Medical Valley är vita till benvita runda, konvexa tabletter, cirka 6 mm i diameter.

Förpackningsstorlekar:

Tryckblister av transparent Triplex (PVC-PE-PVDC) / aluminium i förpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 112 eller 300 tabletter.

HDPE-burk med kiselgel-torkmedel som finns i polypropenlocket.
Förpackningsstorlek 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Tillverkare:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Finland	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletit	Sverige	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletter
Danmark	Ezetimib Medical Valley		
Norge	Ezetimib Medical Valley 10 mg tablett		
Holland	Ezetimibe Medical Valley 10 mg Tablet		
Island	Ezetimib Medical Valley 10 mg toflür		

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-11-27