

Bipacksedel: Information till användaren

Ezetimib STADA 10 mg tablett

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

1. Vad Ezetimib Stada är och vad det används för

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

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totala kolesterol 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.

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

Ezetimib, det aktiva innehållsämnet i Ezetimib Stada, verkar genom att minska kolesterolupptaget i mag-tarmkanalen.

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

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 Stada används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- en förhöjd kolesterolnivå 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 ordinerats behandling med en statin och kan även få annan behandling.
- en ärftlig sjukdom (homozygot sitosterolemi, också känd som fytosterolemi) som ökar nivåerna av växtsteroler i blodet.

Om du har en hjärtsjukdom, kan Ezetimib Stada 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 Stada hjälper dig inte att gå ned i vikt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimib Stada

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

Ta inte Ezetimib Stada:

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

Ta inte Ezetimib Stada 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 Stada.

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

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

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Stada och vissa kolesterolsänkande läkemedel s.k. 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 Stada

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, fenpropukumon, acenokumarol eller fluindion (s.k. antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetimib Stada
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

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

Erfarenhet från användning av Ezetimib Stada utan en statin under graviditet saknas.

Om du är gravid, rådfråga läkare före användning av Ezetimib Stada.

Amning

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

Ezetimib Stada utan en statin ska inte användas om du ammar. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimib Stada förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimib Stada, om du påverkas på detta sätt, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du känner dig bättre.

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 Stada innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ezetimib Stada

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 Stada bör du hålla en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimib Stada.

Dosering

Rekommenderad dos är en tablett Ezetimib Stada 10 mg en gång dagligen.

Administrering

Detta läkemedel skall sväljas.

Ezetimib Stada kan tas vilken tid som helst på dygnet. Du kan ta det med eller utan mat.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har 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 Stada

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

Om du slutar att ta Ezetimib Stada

Fortsätt att ta ditt kolesterolsänkande läkemedel, såvida inte din läkare säger åt dig att sluta. Kolesterolnivån 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.

Kontakta omedelbart läkare om du får 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 (vilket kräver omedelbar behandling) har rapporterats vid normal användning.

När enbart Ezetimib Stada användes rapporterades följande biverkningar:

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

- buksmärta
- 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
- minskad aptit
- smärta
- bröstsmärta
- varm rodnad (flush)
- högt blodtryck.

Vid användning 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
- muskelvärk
- ömhet eller svaghet.

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

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

Vid användning tillsammans med fenofibrat rapporterades följande vanliga biverkning:

- buksmärta.

Följande biverkningar har också rapporterats vid normal användning:

- yrsel
- muskelvärk
- leverbesvär
- allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag
- upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme)
- muskelvärk, 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 eventuella 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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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
 - Mikrokristallin cellulosa (E460)
 - Povidon (E1201)
 - Kroskarmellosnatrium (E468)
 - Natriumlaurilsulfat
 - Magnesiumstearat (E470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, ovala, kapselformade tabletter med en längd på ca 8 mm och en bredd på cirka 4 mm.

Produkten är tillgänglig som
10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletter i PVC/ PCTFE/ PVC eller PVC/PE/PVdC (klar, transparent) folie // Al-blister eller PVC/ PCTFE/ PVC eller PVC/PE/PVdC (klar, transparent) folie //Al endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Mutgasse 36, 1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-07-05