Bipacksedel: Information till patienten

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine 10 mg/80 mg filmdragerade tabletter

ezetimib och atorvastatin

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

1. Vad Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine är och vad det används för

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine är ett läkemedel som används för att sänka förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine innehåller ezetimib och atorvastatin.

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine används hos vuxna för att sänka nivåerna av totalkolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter som kallas triglycerider. Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine ökar dessutom nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol).

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine verkar för att sänka dina nivåer av kolesterol i blodet på två sätt. Det minskar kolesterolupptaget i magtarmkanalen samt det kolesterol som din kropp själv bildar.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i blodet. 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 plackinlagring 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/Atorvastatin Abacus Medicine är avsett för patienter för vilka kolesterolnivåerna inte kan regleras enbart med kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:
- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär)) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi),
  - när enbart en statin (t ex atorvastatin) inte ger tillfredsställande reglering,
  - när du har använt en statin och ezetimib som två separata tabletter,
- en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kan även få annan behandling,
- hjärtsjukdom, Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine minskar risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat, eller sjukhusinläggning för bröstsmärtor.

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Atorvastatin och ezetimib som finns i Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine kan också vara godkända 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/Atorvastatin Abacus Medicine

Ta inte Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine:
- du är allergisk mot ezetimib, atorvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- du har eller haft en sjukdom som påverkat din lever,
- du har haft oförklarliga onormala leverfunktionsvärden,
- du är kvinna i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel,
- du är gravid, försöker bli gravid eller ammar,
- du använder en kombination av glekaprevir och pibrentasvir för behandling av hepatit C.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine om:
- du har haft en tidigare stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke,
- har njurproblem,
- har problem med bristande sköldkörtelfunktion (hypotyroidism),
- du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta. Du eller någon nära släkting haft ärftliga muskelproblem,
- du har haft muskelproblem tidigare under behandling med lipidsänkande läkemedel (så kallade ”statiner” eller ”fibrater”),
- du regelbundet dricker stora mängder alkohol,
- du har haft en leversjukdom,
- du är äldre än 70 år,
- du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel,
- du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) via munnen eller genom injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys),
- du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet när du tar Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd. Man vet att atorvastatin kan orsaka muskelbesvär och fall av muskelbesvär har också rapporterats med ezetimib.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine:

- om du har svår andningssvikt.

Om något av detta gäller dig (eller om du inte är säker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine eftersom din läkare behöver ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Det är känt att risken för muskelrelaterade biverkningar, såsom rabdomyolys, ökar när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine”).

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har någon sjukdom, även allergier.

Samtidig användning av Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine och fibrater (ett kolesterolsänkande läkemedel) bör undvikas eftersom användning av kombinationen Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine och fibrater inte har undersökts.

Barn och ungdomar
Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine, alternativt kan deras effekt påverkas av Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine (se avsnitt 3). Denna typ av interaktion kan innebära att ett eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för, eller allvarlighetsgraden av biverkningar vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, ”rabdomyolys”, vilket beskrivs i avsnitt 4:

- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation),
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin, fusidinsyra**, rifampicin (läkemedel mot bakterieinfektioner),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (läkemedel mot svampinfektioner),
- gemfibrozil, andra fibrater, nikotinsyraderivat, kolestipol, kolestyramin (läkemedel för blodfettssänkning),
- vissa kalciumflödeshämmare mot kärlkramp eller högt blodtryck, t ex amlodipin, diltiazem,
- digoxin, verapamil, amiodaron (läkemedel för att reglera hjärtrytmen),
- läkemedel som används vid behandling av hiv, t ex ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombination av tipranavir/ritonavir etc. (läkemedel mot AIDS),
- vissa läkemedel som används vid behandling av hepatit C, t ex telaprevir, boceprevir och en kombination av elbasvir och grazoprevir,
- daptomycin (ett läkemedel som används för att behandla komplicerade infektioner i huden och i vävnader under huden och bakteriella infektioner i blodet).

****Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att påbörja behandling med Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine igen.**
Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine i kombination med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet eller -smärta (rabdomyolys). Se ytterligare information om rabdomyolys i avsnitt 4.

- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine:
    - p-piller (preventivmedel),
    - stiripentol (kramplösande läkemedel vid epilepsi),
    - cimetidin (läkemedel som används mot halsbränna och magsår),
    - fenazon (smärtstillande),
    - antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium),
    - warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion (läkemedel för att förhindra blodproppar),
    - kolkicin (för behandling av gikt),
    - johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine med mat, dryck och alkohol
Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska använda Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine. Observera följande:

Grapefruktjuice
Undvik att dricka mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag, då stora mängder grapefruktjuice kan påverka effekten av Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine.

Alkohol
Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” för mer information.

Graviditet och amning
Använd inte Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Använd inte Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel. Om du blir gravid då du tar Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

Ta inte Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine om du ammar.

Säkerhet för Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine under graviditet och amning har ännu inte fastställts. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer kan bli yra då de tagit Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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/Atorvastatin Abacus Medicine innehåller laktos och natrium
Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig, beroende på din pågående behandling och din personliga riskprofil.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Innan du börjar ta Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine ska du stå på en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du behandlas med Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine.

Eftersom tabletten saknar skåra ska tabletten sväljas hel och inte delas.

Hur mycket du ska ta
Rekommenderad dos av Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine är en filmdragerad tablett en gång dagligen via munnen.

När du ska ta
Ta Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine när som helst på dygnet. Du kan ta det med eller utan mat.

Om din läkare har ordinerat Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine tillsammans med kolestyramin eller något annat gallsyrabindande läkemedel (kolesterolsänkande läkemedel), bör du ta Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine
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/Atorvastatin Abacus Medicine
Ta inte dubbel dos, ta bara din vanliga dos Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine vid den tid du brukar nästa dag. 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.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar eller symtom, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga och svalg, som kan leda till stora svårigheter att andas,

- allvarlig åkomma med svår fjällning och svullnad av huden, blåsor på hud, mun, ögon och könsorgan samt feber. Hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflator eller fotsulor, som kan brista.,

- muskelsvaghet, ömhet, smärta, bristning eller rödbrun missfärgning av urinen, speciellt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem.,

- lupusliknande sjukdomsbild (inklusive hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken eftersom detta kan bero på en leverpåverkan.

Följande vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- diarré,
- muskelvärk.

Följande mindre vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- influensa,
- depression, sömnsvårigheter, sömnstörningar,
- yrsel, huvudvärk, ”myrkrypningar”,
- långsam hjärtrytm,
- värmevallningar,
- andfåddhet,
- buksmärta, uppsvälld buk, förstoppning, matsmältningsbesvär, gasbildning, frekventa tarmrörelser, inflammation i magen, illamående, magbesvär, orolig mage,
- akne, nässelfeber,
- ledvärk, ryggvärk, kramp i benen, muskeltrötthet, -spasmer eller -svaghet, smärta i armar och ben,
- ovanlig svaghet, känner sig trött och dålig, svullnad särskilt kring fotlederna (ödem),
- förhöjda leverfunktionsvärden eller muskelfunktionsvärden (CPK) i blodet,
- viktökning.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning),
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Följande biverkningar har rapporterats hos personer som tagit Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine, eller ezetimib eller atorvastatin:
- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (som kräver omedelbar behandling),
- upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag,
- leverproblem,
- hosta,
- halsbränna,
- minskad aptit, aptitlöshet,
- högt blodtryck,
- hudutslag och klåda, allergiska reaktioner inklusive hudutslag och nässelutslag,
- senskada,
- gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärta, illamående och kräkningar),
- inflammation i bukspottkörteln ofta med svåra buksmärtor,
- minskat antal blodkroppar, vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni),
- inflammation i nässlemhinnan, näsblod,
- nacksmärta, smärta, bröstsmärta, halsont,

- ökningar och minskningar av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden),
- att ha mardrömmar,
- domningar eller stickningar i fingrar och tår,
- minskad känsel för smärta eller beröring,
- smakförändring, muntorrhet,
- minnesförlust,
- ringningar i öronen och/eller huvud, hörselnedsättning,
- kräkningar,
- rapningar,
- håravfall,
- förhöjd temperatur,
- urintest som visar vita blodkroppar,
- dimsyn, synrubbningar,
- gynekomasti (bröstförstoring hos män).

Eventuella biverkningar som rapporterats för vissa statiner:
- sexuella svårigheter,
- depression,
- andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber,
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig under tiden du tar detta läkemedel,
- muskelsmärta, -ömhet eller -svaghet som är ihållande, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk eller har feber, som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine (förekommer hos ett okänt antal användare).

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/Atorvastatin Abacus Medicine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

- De aktiva substanserna är ezetimib och atorvastatin.
  Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg ezetimib och atorvastatinkalciumtrihydrat motsvarande 80 mg atorvastatin.
- Övriga innehållsämnen är: kalciumkarbonat, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, povidon, mannitol, natriumstearylfumarat och gul järnoxid (E172) i tablettkärnan och hypromellos, makrogol (E1521), titandioxid (E171), talk (E553b), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine 10 mg/80 mg filmdragerade tabletter är bleklila, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med A8 på en sida av tabletten. Tablettdimension: ca. 19 mm x 9 mm.

Ezetimib/Atorvastatin Abacus Medicine finns tillgängliga i blister med 90 filmdragerade tabletter.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:
Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:
Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:
KRKA d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-11