

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ezetimibe Viatris är och vad det används för

Ezetimibe Viatris innehåller den aktiva substansen ezetimib. Ezetimibe Viatris är ett läkemedel som används för att sänka förhöjda blodnivåer av kolesterol. Ezetimibe Viatris sänker blodnivåerna av totalkolesterol, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och en typ av blodfetter som kallas triglycerider. Ezetimibe Viatris ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (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.

Ezetimibe Viatris verkar genom att minska kolesterolupptaget i magtarmkanalen. Ezetimibe Viatris hjälper dig inte att gå ned i vikt.

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

Ezetimibe Viatris 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.

Ezetimibe Viatris 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 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 Ezetimibe Viatris i kombination med kolesterolsänkande läkemedel som kallas statiner minska risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat eller sjukhusinläggning för bröstsmärtor.

Ezetimibe Viatris hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimibe Viatris 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 Ezetimibe Viatris

Om du använder Ezetimibe Viatris tillsammans med en statin, läs även bipacksedeln för det läkemedlet.

Ta inte Ezetimibe Viatris

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

Ta inte Ezetimibe Viatris med en statin:

- om du har leverbesvär
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimibe Viatris.

Informera din läkare om alla dina medicinska besvär, även allergier.

Din läkare bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetimibe Viatris 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 Ezetimibe Viatris tillsammans med en statin.

Ezetimibe Viatris rekommenderas inte om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimibe Viatris och vissa kolesterolsänkande läkemedel, s.k. fibrater, har inte fastställts.

Tala om för läkare om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömhets eller -svaghet medan du tar dessa tabletter, speciellt om du även har feber.

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 Ezetimibe Viatris

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

- ciklosporin (används ofta av organtransplanterade patienter)
- läkemedel mot blodproppar, såsom warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion (s.k. antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetimibe Viatris
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån).

Graviditet och amning

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

Erfarenhet från användning av Ezetimibe Viatris utan en statin under graviditet saknas.

Ta inte Ezetimibe Viatris tillsammans med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk. Ezetimibe Viatris utan en statin ska inte användas om du ammar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimibe Viatris förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimibe Viatris. Om detta gäller dig, ska du inte köra eller använda maskiner.

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.

Ezetimibe Viatris innehåller laktosmonohydrat och natrium

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

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

3. Hur du tar Ezetimibe Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Ezetimibe Viatris bör du hålla en kolesterolsänkande kost. Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimibe Viatris.

Vuxna och ungdomar (i åldern 10 till 17 år)

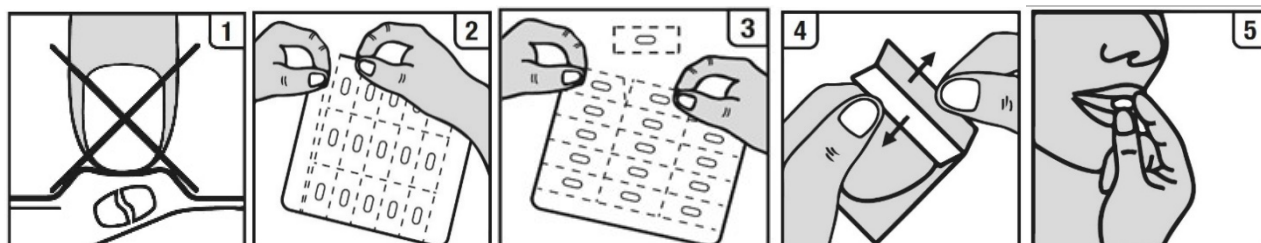
Rekommenderad dos är en tablett Ezetimibe Viatris 10 mg en gång dagligen via munnen.

Ezetimibe Viatris kan tas vilken tid som helst på dygnet och kan tas med eller utan mat.

Öppningsinstruktioner för det avdragbara blistret:

1. Tryck inte på blisterfickan för att öppna produkten.
2. För perforerad blister; ta bort någon sida av den perforerade zonen enligt bilden.
3. Håll blisterremsorna i kanterna och separera en blistercell från resten av remsan genom att försiktigt riva längs perforeringen runt den.
4. Dra försiktigt av papperslocket från det oförseglade området.
5. Ta ut produkten från den öppnade blisterfickan.

(Endast för avtagbar blisterförpackning inklusive endosblisterförpackning:)



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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimibe Viatris

Om du tar mer Ezetimibe Viatris än din läkare har ordinerat, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

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 Ezetimibe Viatris

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

Om du slutar att ta Ezetimibe Viatris

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta detta läkemedel 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.

Tala omedelbart om för läkare eller uppsök akutmottagning vid närmaste sjukhus om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar; frekvensen av dessa är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data) men du kan behöva läkarvård:

- oförklarlig muskelvärk, -ömheter 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)

- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor
- gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärtor, illamående, kräkningar)
- upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag
- leverinflammation (som kan orsaka trötthet, feber, illamående eller kräkningar, allmän sjukdomskänsla, gulhet i huden och ögonen, ljus avföring och mörk urin).

När enbart Ezetimibe Viatris användes rapporterades följande biverkningar:

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

- buksmärtor
- diarré
- gasbildning
- trötthet.

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

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen och muskelfunktionen
- hosta
- matsmältningsbesvär
- halsbränna
- illamående
- ledvärk
- muskelkramper
- ont i nacken
- minskad aptit
- smärta
- bröstsmärta
- varm rodnad (flush)
- högt blodtryck.

Även följande biverkningar är möjliga när Ezetimibe Viatris används tillsammans med en statin:

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

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen
- huvudvärk
- muskelvärk.

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

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

Följande biverkningar är möjliga när Ezetimibe Viatris används med eller utan en statin:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- yrsel

- allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag
- förstoppning
- minskat antal blodplättar vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni)
- stickande känsla
- depression
- ovanlig trötthet eller svaghet
- andfåddhet.

Följande biverkning är möjlig när Ezetimibe Viatris används tillsammans med fenofibrat:

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

- buksmärtor.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ezetimibe Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Använd inom 100 dagar efter öppnandet.

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 (se avsnitt 2 "Ezetimibe Viatris innehåller laktosmonohydrat"), natriumlaurilsulfat (E487), kroskarmellosnatrium, hypromellos (E464), krosopovidon (typ B), mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimibe Viatris 10 mg tabletter är vita till benvita, kapselformade tabletter med avfasade kanter och märkta med "M" på ena sidan och "EE1" på den andra.

Ezetimibe Viatris 10 mg tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar eller avdragbara blisterförpackningar med 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 100 tabletter; i perforerade endosblisterförpackningar

med 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 och 98 x 1 tabletter, kalenderförpackningar om 28 och 30 tabletter och i plastburkar med 14, 28, 50, 56, 84, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-24