

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ezetimibe Zentiva är och vad det används för

Ezetimibe Zentiva är ett läkemedel som används för att sänka förhöjda blodnivåer av kolesterol.

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

Ezetimib, det aktiva innehållsämnet i Ezetimibe Zentiva, verkar genom att minska kolesterolupptaget i magtarmkanalen.

Ezetimibe Zentiva 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.

Detta läkemedel används för patienter vars kolesterolnivåer inte kan hållas nere genom enbart kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetimibe Zentiva 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.

Om du har en hjärtsjukdom, kan Ezetimibe Zentiva i kombination med kolesterolsänkande läkemedel, som kallas statiner, minska risken för hjärtattack, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat eller sjukhusvistelse på grund av bröstsmärta.

Ezetimibe Zentiva hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimibe Zentiva 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 Ezetimibe Zentiva

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

Ta inte Ezetimibe Zentiva

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

Ta inte Ezetimibe Zentiva tillsammans med en statin om du

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimibe Zentiva.

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

Om du har måttliga eller allvarliga leverproblem rekommenderas inte Ezetimibe Zentiva.

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av ezetimib och vissa kolesterolsänkande läkemedel, 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 endast finns begränsade data avseende effekt och säkerhet. Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år, eftersom det inte finns någon information för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ezetimibe Zentiva

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 (antikoagulantia).
- kolestyramin (används också som kolesterolsänkande läkemedel), eftersom det påverkar effekten av Ezetimibe Zentiva.
- fibrater (används också som kolesterolsänkande läkemedel).

Graviditet och amning

Ta inte Ezetimibe Zentiva tillsammans med en statin om du är gravid, planerar att skaffa barn eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid medan du tar Ezetimibe Zentiva tillsammans med en statin, sluta omedelbart ta båda läkemedlen och tala om det för läkaren. Det saknas erfarenhet från användning av ezetimib utan en statin under graviditet. Om du är gravid, rådfråga läkare innan du använder Ezetimibe Zentiva.

Ta inte Ezetimibe Zentiva tillsammans med en statin om du ammar, eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk.

Ezetimibe Zentiva utan en statin ska inte användas om du ammar. Rådfråga läkare.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Ezetimibe Zentiva kommer att påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Vissa personer kan dock bli yra efter att de tagit Ezetimibe Zentiva.

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.

Ezetimibe Zentiva innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Ezetimibe Zentiva

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

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

Den rekommenderade dosen är 1 tablett Ezetimibe Zentiva 10 mg en gång dagligen via munnen.

Ta Ezetimibe Zentiva när som helst på dygnet Du kan ta dem med eller utan mat.

Om din läkare har ordinerat Ezetimibe Zentiva tillsammans med en statin kan båda läkemedlen tas vid samma tidpunkt. Läs i så fall även doseringsanvisningarna i det läkemedlets bipacksedel noggrant.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimibe Zentiva

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 Zentiva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta bara din vanliga dos Ezetimibe Zentiva vid den vanliga tiden nästa dag.

Om du slutar att ta Ezetimibe Zentiva

Tala med läkare eller apotekspersonal, eftersom ditt kolesterol kan stiga 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 din läkare omedelbart om du får oförklarad värk, ömhet eller svaghet i muskler Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär, inklusive nedbrytning av muskler med njurskada som följd, vara allvarliga och eventuellt bli livshotande.

Allergiska reaktioner, inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter (vilket kräver omedelbar behandling) har rapporterats vid normal användning.

När detta läkemedel har använts ensamt, eller tillsammans med en statin, har följande biverkningar rapporterats:

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

- Buksmärtor; diarré; gasbildning.
- Trötthet.
- Huvudvärk.
- Förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser).

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

- Förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar muskelfunktionen (CK).
- Hosta.
- Matsmältningsbesvär; halsbränna; illamående; torr mun; inflammation i magen.
- Ledvärk; muskelkramper; nacksmärta; ryggvärk; smärta i armar och ben.
- Minskad aptit.
- Smärta; bröstsmärta; ovanlig trötthet eller svaghet; svullnad, särskilt i händer och fötter.
- Varm rodnad (flush); högt blodtryck.
- Klåda; utslag; nässelutslag.
- Stickande känsla.

Följande biverkningar har även rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Yrsel.
- Upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme).
- Inflammation i levern; gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärtor, illamående, kräkningar).
- Inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor; förstoppning.
- Minskat antal blodplättar vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni).
- Depression.
- Andfåddhet.

När detta läkemedel har använts tillsammans med fenofibrat har följande vanlig biverkning rapporterats:

- Buksmärtor.

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 Ezetimibe Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttre förpackningen och blistern efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga tecken på försämringar.

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. En tablett innehåller 10 mg ezetimib.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, Povidon K-30 (E1201), kroscarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimibe Zentiva 10 mg är vita, avlånga tabletter, längd ca 8 mm, bredd ca 4 mm, släta på båda sidorna.

PVC/Aclar/PVC-aluminiumfolie blister eller PVC/PVDC blister av aluminiumfolie eller PVC/PE/PVDC aluminiumfolie blister

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

Bukarest, 032266

Rumänien

ELLER

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
info@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien, Slovakien, Polen: Ezen
Bulgarien: Езен
Frankrike, Italien, Danmark, Norge: Ezetimibe Zentiva
Tyskland, Österrike: Ezetimib Zentiva
Ungern: Ezetimib-Zentiva
Förenade kungariket: Ezetimibe
Portugal: Ezetimiba Zentiva
Rumänien: Cexado

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27