

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ezetimib Sandoz 10 mg tabletit

etsetimibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ezetimib Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ezetimib Sandozia
3. Miten Ezetimib Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetimib Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ezetimib Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Ezetimib Sandoz on lääke, jota käytetään alentamaan kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

Ezetimib Sandoz alentaa veren kokonaiskolesterolia, ”huonoa” (LDL) kolesterolia ja veren rasvoja (triglyseridejä). Sen lisäksi Ezetimib Sandoz lisää ”hyvää” (HDL) kolesterolia.

Etsetimibi, Ezetimib Sandozin vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossasi.

Ezetimib Sandoz lisää statiinien kolesterolia alentavaa vaikutusta. Statiinit ovat lääkkeitä, jotka vähentävät elimistösi omaa kolesterolin tuotantoa.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa olevista rasvoista. Kokonaiskolesteroli muodostuu pääasiassa LDL- ja HDL-kolesteroleista.

LDL-kolesterolia kutsutaan usein ”huonoksi” kolesteroliksi, koska se voi kerääntyä valtimoiden seinämiin muodostaen plakin. Plakin muodostuminen voi lopulta johtaa valtimoiden ahtautumiseen. Ahtautuminen voi hidastaa tai tukkia verenvirtauksen elintärkeisiin elimiin kuten sydämeen ja aivoihin. Verenvirtauksen estyminen voi johtaa sydän- tai aivoinfarktiin.

HDL-kolesterolia kutsutaan usein ”hyväksi” kolesteroliksi, koska se estää ”huonon” kolesterolin kerääntymistä valtimoihin ja ehkäisee sydänsairauksia.

Triglyseridit ovat toinen muoto verenerasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetimib Sandozia käytetään potilaille, joiden kolesteroli ei pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolia alentavalla ruokavaliolla. Sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota samalla, kun käytät tätä lääkettä.

Ezetimib Sandozia käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterotsygootinen familiaalinen tai ei-familiaalinen)
 - yhdessä statiinin kanssa, kun pelkällä statiinihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa
 - yksin, kun statiinihoito ei sovi tai jos et siedä statiineja.
- perinnöllinen sairaus (homotsygootinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta. Sinulle määrätään myös statiinia ja voit saada myös muita hoitoja.

Jos sinulla on sydänsairaus, tämä lääke yhdessä statiineiksi kutsuttujen kolesterolia alentavien lääkkeiden kanssa pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen, sydämen verenvirtausta parantavaan leikkaukseen joutumisen tai rintakivusta johtuvan sairaalahoidon riskiä.

Ezetimib Sandoz ei auta painonpudotuksessa.

Etsetimibiä, jota Ezetimib Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ezetimib Sandozia

Jos käytät Ezetimib Sandozia yhdessä statiinin kanssa, lue myös käyttämäsi statiinin pakkausseloste.

Älä käytä Ezetimib Sandozia

- jos olet **allerginen** etsetimibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Ezetimib Sandozia yhdessä statiinin kanssa, jos

- sinulla on **maksasairaus**
- olet **raskaana** tai **imetät**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ezetimib Sandozia.

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat tämä lääkkeen käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Tämän tarkoituksena on tarkistaa maksantoimintasi.
- Lääkäri voi myös tarkistaa verikokeella maksantoimintasi sen jälkeen, kun olet aloittanut tämän lääkkeen ja statiinin käyttämisen.

Ezetimib Sandozin käyttöä ei suositella, jos sinulla on **kohtalainen tai vaikea maksasairaus**.

Ezetimib Sandozin tehoa ja turvallisuutta, kun sitä käytetään yhdessä **fibraattien** (kolesterolia alentavia lääkkeitä) kanssa, ei ole vahvistettu. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu

- selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Harvoissa tapauksissa lihasoireet, mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka voi johtaa munuaisten vaurioitumiseen, **voivat olla vakavia ja johtaa henkeä uhkaavaan tilaan.**

Riski lihaskudoksen hajoamiseen on suurempi joillakin potilailla, jotka käyttävät Ezetimib Sandozia yhdessä kolesterolia alentavien lääkkeiden, kuten statiinien, kanssa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa (6–17-vuotiaille) lapsille ja nuorille ilman erikoislääkärin määräystä, koska sen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä on vain vähän tietoja. Tätä lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, koska käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Ezetimib Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Kerro lääkärille etenkin, jos käytät:

- siklosporiinia (lääke, jota käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten varfariinia, fenprokumonia, asenokumarolia tai fluindionia (verenohennuslääkkeitä)
- kolestyramiinia (kolesterolia vähentävä lääke), koska se vaikuttaa ezetimibin vaikutustapaan (ks. myös kappale 3)
- fibraatteja (kolesterolia vähentäviä lääkkeitä) (ks. myös kappale 2: Varoitukset ja varotoimet).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Ezetimib Sandozia yhdessä statiinin kanssa, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos yrität raskautta. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Ezetimib Sandozia yhdessä statiinin kanssa, lopeta molempien lääkkeiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Ezetimib Sandozin käytöstä ilman statiinia raskauden aikana ei ole kokemusta.

Imetys

Älä käytä Ezetimib Sandozia yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, koska ei tiedetä erittyvätkö nämä lääkkeet äidinmaitoon.

Ezetimib Sandozia ilman statiinia ei tulisi käyttää, jos imetät. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetimib Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. Jotkut voivat kuitenkin tuntea huimausta Ezetimib Sandozin ottamisen jälkeen. Jos sinulle käy näin, älä aja tai käytä koneita ennen kuin voit paremmin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ezetimib Sandoz sisältää laktoosia

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Ezetimib Sandozia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jatka muuta kolesterolia alentavaa lääkitystäsi, ellei lääkäri määrää lopettamaan sitä. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ennen Ezetimib Sandoz -hoidon aloittamista sinun tulisi noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota.
- Tätä kolesterolia alentavaa ruokavaliota tulisi jatkaa myös Ezetimib Sandoz -hoidon aikana.

Suosittelun annos on yksi tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa.

Voit ottaa tämän lääkkeen mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimib Sandozia yhdessä statiinin kanssa, molemmat lääkkeet voidaan ottaa samaan aikaan. Lue tällöin käyttämäsi statiinin pakkausselosteen annostusohje.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimib Sandozia yhdessä kolestyramiinin tai jonkun muun sappihappoa sitovan aineen (kolesterolia vähentäviä lääkkeitä) kanssa, Ezetimib Sandoz tulisi ottaa viimeistään kaksi tuntia ennen sappihappoa sitovan aineen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Ezetimib Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Ezetimib Sandozia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan jatka lääkkeen käyttöä seuraavana päivänä ohjeen mukaan.

Jos lopetat Ezetimib Sandozin käytön

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä kolesteroliarvosasi voivat nousta uudelleen, jos lopetat lääkkeen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu

- selittämätöntä lihassärkyä
- lihasrakuutta tai -heikkoutta.

Harvoissa tapauksissa lihasoireet, mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka voi johtaa munuaisten vaurioitumiseen, **voivat olla vakavia ja johtaa henkeä uhkaavaan tilaan.**

Allergisia reaktioita, kuten

- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- huimausta tai pyörtymistä ja epätavallisen nopeaa tai epäsäännöllistä sydämen sykettä,

jotka **vaativat välitöntä hoitoa**, on esiintynyt lääkkeen tultua yleiseen käyttöön.

Kliinisissä tutkimuksissa ilmoitetut muut haittavaikutukset

Kun tätä lääkettä on **käytetty yksinään**, seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):

- vatsakipu
- ripuli
- ilmavaivat
- väsymyksen tunne.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta):

- joidenkin maksan toimintaa mittaavien veriarvojen (transaminaasien) tai lihasten toimintaa mittaavien veriarvojen (kreatiiniikinaasi) kohoaminen
- yskä
- ruoansulatusvaivat
- närästys
- pahoinvointi
- nivelsärky
- lihaskouristukset
- niskasärky
- heikentynyt ruokahalu
- kipu
- rintakipu
- kuumat aallot
- korkea verenpaine.

Kun tätä **lääkettä on käytetty yhdessä statiinin** kanssa, on ilmoitettu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):

- joidenkin maksan toimintaa mittaavien veriarvojen (transaminaasien) kohoaminen
- päänsärky
- lihassärky tai -arkuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta):

- pistelyn tunne
- suun kuivuminen
- mahan limakalvon tulehdus
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma
- selkäsärky
- lihasheikkous
- käsivarsien ja säärien särky
- epätavallinen väsymys tai heikkouden tunne
- turvotus, erityisesti käsissä ja jaloissa.

Yhdessä fenofibraatin (korkeaan kolesteroliin) **kanssa käytettynä** seuraavaa haittavaikutusta on ilmoitettu:

Yleinen haittavaikutus (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):

- vatsakipu.

Lääkkeen tultua yleiseen käyttöön on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia (raportoitu markkinoille tulon jälkeen):

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- huimaus
- maksan häiriöt
- allergiset reaktiot mukaan lukien ihottuma ja nokkosihottuma, kasvojen, kielen ja nielun turvotus sekä pyörtyminen
- koholla olevat punaiset, joskus maalitaulua muistuttavat ihottumaläiskät, eli vaaleanpunainen/punainen kehä vaalean keskustan ympärillä
- lihassärky tai-arkuus
- lihasheikkous: krampit, jäykkyys tai kouristukset
- voimakas lihaskipu tai –heikkous ja punaruskea virtsa lihaskudoksen hajoamisesta johtuen
- sappikivet tai sappirakon tulehdus (joka voi aiheuttaa vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua)
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua
- ummetus
- verisolumäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa mustelmia/verenvuotoa (trombosytopenia)
- pistelyn tunne
- masennus
- epätavallinen väsymys tai heikkous
- hengästyneisyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55
FI-00034 Fimea

5. Ezetimib Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25 °C. Käytettävä viimeistään 9 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ezetimib Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on etsetimibi.
Yksi tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti (*ks. kappaleen 2 lopusta lisätietoa*), hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ezetimib Sandoz -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, soikeita (7,4 mm x 4,1 mm) ja yhdellä puolella on merkintä ”10” ja toisella puolella merkintä ”EZT”.

Al/Al –läpipainopakkaus tai PVC/PVDC/Al –läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ja 100 (sairaalapakkaus) tablettia.

HDPE-purkit, joissa polypropyleenikierrekorkki: 100 tablettia ja 250 tablettia (vain sairaalakäyttöön ja annosjakeluun).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

09.05.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Ezetimib Sandoz 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 bipacksedel, 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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Ezetimib Sandoz är och vad det används för

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

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

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

Ezetimib Sandoz 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 LDLoch 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.

Detta läkemedel 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 Sandoz används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och ickefamiljär])
 - 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 detta läkemedel 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 Sandoz hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimib Sandoz 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 Sandoz

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

Ta inte Ezetimib Sandoz

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

Ta inte Ezetimib Sandoz 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 Sandoz.

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

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

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Sandoz och **fibrater** (kolesterolsänkande läkemedel) har inte fastställts. Samtidig användning bör undvikas.

Kontakta omedelbart läkare om du får

- oförklarlig muskelsmär, -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.**

Risken för nedbrytning av muskler är större hos vissa patienter som tar Ezetimib Sandoz tillsammans med kolesterolsänkande läkemedel, såsom statiner.

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 Sandoz

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 något av följande:

- ciklosporin (ett läkemedel som ofta används av organtransplanterade patienter)
- blodproppsförebyggande läkemedel, såsom warfarin, fenprokumon, acenokumarol eller fluindion
- kolestyramin (ett kolesterolsänkande läkemedel), eftersom det påverkar effekten av ezetimib (se även avsnitt 3)
- fibrater (kolesterolsänkande läkemedel) (se även avsnitt 2: Varningar och försiktighet).

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 Sandoz 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 Sandoz tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela din läkare. Erfarenhet från användning av Ezetimib Sandoz utan en statin under graviditet saknas.

Amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimib Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimib Sandoz. Om detta händer dig, kör inte bil eller använd inte 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 Sandoz innehåller laktos

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

3. Hur du tar Ezetimib Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt din läkares 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 Ezetimib Sandoz bör du hålla en kolesterolsänkande diet.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimib Sandoz.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen via munnen.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Sandoz

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimib Sandoz

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

Om du slutar att ta Ezetimib Sandoz

Tala med läkare eller apotekspersonal då dina kolesterolvärden kan öka igen om du slutar att ta detta läkemedel.

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
- muskelömheter 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

- yrsel eller svimning och ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm vilket **kräver omedelbar behandling** har rapporterats vid normal användning.

Andra biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar

När **enbart** detta läkemedel användes rapporterades följande biverkningar:

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

- buksmärta
- diarré
- gasbildning
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (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.

När **detta läkemedel användes tillsammans med en statin** rapporterades också följande biverkningar:

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

- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser)
- huvudvärk
- muskelvärk eller -ömhet.

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

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

När detta läkemedel **användes tillsammans med fenofibrat** (kolesterolsänkande läkemedel) rapporterades följande biverkning:

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

- buksmäta.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats efter att läkemedlet kommit i allmänt bruk (efter att läkemedlet marknadsförts):

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- yrsel
- leverbesvär
- allergiska reaktioner inkluderande hud- och nässelutslag, svullnad av ansikte, tunga eller svalg och svimning
- upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag, t.ex. ljusrött ringformat utslag runt en blek centrum
- muskelsvår eller -ömhet
- muskelsvaghet: kramper, stelhet eller spasm
- kraftig muskelsmäta eller svaghet samt röd-brun urin orsakat av nedbrytning av muskler
- gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmäta, 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.

Finland: Säkerhets - och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55 FI - 00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Ezetimib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bliester: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Efter öppning: Förvaras vid högst 25°C. Använd senast 9 månader efter öppning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 slutet av avsnitt 2 för ytterligare information*), hypromellos, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimib Sandoz tablett är vita eller nästan vita, ovala (7,4 mm x 4,1 mm) och märkta med "10" på ena sidan och "EZT" på andra sidan.

Al/Al –blister eller PVC/PVDC/Al –blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 och 100 (sjukhus förpackning) tablett.

HDPE-burkar, med polypropylen skruvlock: 100 tablett och 250 tablett (endast för sjukhusbruk och dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel godkändes senast

09.05.2017