

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ezetimib STADA 10 mg tabletit

ezetimibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetimib Stada -valmistetta
3. Miten Ezetimib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetimib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ezetimib Stada on ja mihin sitä käytetään

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

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 verenrasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

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

Etsetimibi, Ezetimib Stada -valmisteen vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa.

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

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

Ezetimib Stada -valmistetta käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

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

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

Ezetimib Stada ei auta painonpudotuksessa.

Ezetimibiä, jota Ezetimib Stada 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 otat Ezetimib Stada -valmistetta

Jos käytät Ezetimib Stada -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, lue myös käyttämäsi statiinin pakkausseloste.

Älä ota Ezetimib Stada -valmistetta

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

Älä käytä Ezetimib Stada -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, jos:

- sinulla on maksasairaus
- olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ezetimib Stada -valmistetta.

- kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat Ezetimib Stada -valmisteen käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Tämän tarkoituksena on tarkistaa maksantoimintasi.
- lääkäri voi myös tarkistaa verikokeella maksantoimintasi sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimib Stada -valmisteen ja statiinin käyttämisen

Ezetimib Stada -valmisteen käyttöä ei suositella, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.

Ezetimib Stada -valmisteen ja tiettyjen kolesterolia alentavien lääkkeiden, fibraattien, yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole vahvistettu.

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 Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille etenkin, jos käytät lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine estää veren hyytymistä, kuten varfariini, fenprokumoni, asenokumaroli tai fluindioni (verenohennuslääkkeitä)
- kolestyramiini (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja), koska se vaikuttaa Ezetimib Stada -valmisteen vaikutustapaan
- fibraatit (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja).

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 Stada -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos yrität raskautta.

Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Ezetimib Stada -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, lopeta molempien lääkkeiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Ezetimib Stada -valmisteen käytöstä ilman statiinia raskauden aikana ei ole kokemusta.

Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät Ezetimib Stada -valmistetta raskauden aikana.

Imetys

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

Ezetimib Stada -valmistetta ilman statiinia ei pidä käyttää, jos imetät. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetimib Stada ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. Jotkut voivat kuitenkin tuntea huimausta Ezetimib Stada -valmisteen 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ezetimib Stada sisältää laktoosia ja natriumia

Ezetimib Stada -tabletit sisältävät laktoosi-nimistä sokeria. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ezetimib Stada -valmistetta otetaan

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 Stada -hoidon aloittamista, sinun tulisi noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota.
- Tätä ruokavaliota tulisi jatkaa myös Ezetimib Stada -hoidon aikana.

Annostus

Suosittelun annos on yksi Ezetimib Stada 10 mg tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa.

Antotapa

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Voit ottaa Ezetimib Stada -valmisteen mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

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

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

Jos otat enemmän Ezetimib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ezetimib Stada -valmistetta

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

Jos lopetat Ezetimib Stada -valmisteen oton

Jatka kolesterolia alentavaa lääkitystäsi, kunnes lääkärisi pyytää sinua lopettamaan hoidon. Kolesteroliarvosi saattaa nousta uudelleen.

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

Allergisia reaktioita, myös kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia ja vaatii välitöntä hoitoa, on esiintynyt lääkkeen tultua yleiseen käyttöön.

Kun Ezetimib Stada -valmistetta on käytetty yksinään, seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- vatsakipu
- ripuli
- ilmavaivat
- väsymyksen tunne.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- joidenkin maksan toimintaa mittaavien veriarvojen (transaminaasien) tai lihasten toimintaa mittaavien veriarvojen (kreatiinikinaasi) kohoaminen
- yskä
- ruoansulatusvaivat
- närästys
- pahoinvointi
- nivelsärky

- lihaskouristukset
- niskasärky
- heikentynyt ruokahalu
- kipu
- rintakipu
- kuumat aallot
- korkea verenpaine.

Yhdessä statiinin kanssa käytettynä, on raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

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

Yhdessä fenofibraatin kanssa käytettynä, on raportoitu seuraava haittavaikutus:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- vatsakipu.

Lääkkeen tultua laajempaan käyttöön on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- huimaus
- lihaskivut
- maksan häiriöt
- allergiset reaktiot mukaan lukien ihottuma ja nokkosihottuma
- koholla olevat punaiset, joskus maalitaulua muistuttavat ihottumaläiskät (erythema multiforme)
- lihassärky, -arkuus tai -heikkous
- lihaskudoksen hajoaminen
- sappikivet tai sappirakon tulehdus (joka voi aiheuttaa vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua)
- haimatulehdus, johon usein liittyy kovaa vatsakipua
- ummetus
- verisolun määrän 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.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ezetimib Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ezetimib Stada sisältää

- Vaikuttava aine on etsetimibi. Yksi tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat:
 - Laktoosimonohydraatti
 - Mikrokiteinen selluloosa (E460)
 - Povidoni (E1201)
 - Kroskarmelloosinatrium (E468)
 - Natriumlauryylisulfaatti
 - Magnesiumstearaatti (E470b)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kapselinmuotoinen tabletti, jonka pituus on noin 8 mm ja leveys on noin 4 mm

Valmiste on saatavilla 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletin PVC/PCTFE/PVC tai PVC/PE/PVdC (kirkas, läpinäkyvä) folio // alumiiniläpipoipakkauksissa tai yksittäispakatuissa PVC/PCTFE/PVC tai PVC/PE/PVdC (kirkas, läpinäkyvä) folio // alumiiniläpipoipakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Vaihtoehtoiset valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH

Mutgasse 36, 1190 Wien

Itävalta

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Tanska

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Alankomaat

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.4.2019

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.

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, fenprokumon, 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, d.v.s. 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 gallsyraubindande läkemedel, bör du ta Ezetimib Stada åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyraubindande 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 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Eze timib 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-blistert eller PVC/ PCTFE/ PVC eller PVC/PE/PVdC (klar, transparent) folie // Al-endosblistert.

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

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Danmark

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

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

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 17.4.2019

i Sverige: