

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ezetimibe Mylan 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 Ezetimibe Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetimibe Mylan -tabletteja
3. Miten Ezetimibe Mylan -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetimibe Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ezetimibe Mylan on ja mihin sitä käytetään

Ezetimibe Mylan sisältää vaikuttavana aineena etsetimibiä. Ezetimibe Mylan on lääke, jota käytetään alentamaan kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta. Ezetimibe Mylan alentaa veren kokonaiskolesterolia, ”huonoa” (LDL) kolesterolia ja veren rasvoja (triglyseridejä). Sen lisäksi Ezetimibe Mylan lisää ”hyvää” (HDL) kolesterolia.

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 veren rasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetimibe Mylan vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa. Ezetimibe Mylan ei auta painonpudotuksessa.

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

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

Ezetimibe Mylan -tabletteja käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa, jos sinulla on

- kohonnut veren kolesterolipitoisuus (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterotsygoottinen 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 (homotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta. Sinulle määrätään myös statiinia ja voit saada myös muita hoitoja.

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

Ezetimibe Mylan ei auta painonpudotuksessa.

Etsetimibiä, jota Ezetimibe Mylan 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 Ezetimibe Mylan -tabletteja

Jos käytät Ezetimibe Mylan -tabletteja yhdessä statiinin kanssa, lue myös käyttämäsi statiinin pakkausseloste.

Älä ota Ezetimibe Mylan -tabletteja

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

Älä käytä Ezetimibe Mylan -tabletteja yhdessä statiinin kanssa

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ezetimibe Mylan -tabletteja.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.

Lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat Ezetimibe Mylan -tablettien käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Tämän tarkoituksena on tarkistaa maksantoimintasi.

Lääkäri voi myös tarkistaa verikokeella maksantoimintasi sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimibe Mylan -tablettien ja statiinin käyttämisen

Ezetimibe Mylan -tablettien käyttöä ei suositella, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.

Etsetimibin ja tiettyjen kolesterolia alentavien lääkkeiden, fibraattien, yhteiskäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole vahvistettu.

Jos sinulla on näiden tablettien käytön aikana selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai heikkoutta, etenkin jos siihen liittyy kuumetta, käänny lääkärin puoleen.

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 Ezetimibe Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle 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 Ezetimibe Mylanin vaikutustapaan
- fibraatit (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Ezetimibe Mylania yhdessä statiinin kanssa, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai jos epäilet olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Ezetimibe Mylan -tabletteja yhdessä statiinin kanssa, lopeta molempien lääkkeiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Ezetimibe Mylanin käytöstä ilman statiinia raskauden aikana ei ole kokemusta.

Älä käytä Ezetimibe Mylania yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, koska ei tiedetä, erittyvätkö nämä lääkkeet äidinmaitoon. Ezetimibe Mylan -tabletteja ilman statiinia ei saa käyttää, jos imetät.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetimibe Mylan ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. On kuitenkin otettava huomioon, että jotkut voivat tuntea huimausta Ezetimibe Mylan -tablettien ottamisen jälkeen.

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.

Ezetimibe Mylan sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ezetimibe Mylan -tabletteja otetaan

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

Ennen Ezetimibe Mylan -hoidon aloittamista sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota. Tätä kolesterolia alentavaa ruokavaliota pitää jatkaa myös Ezetimibe Mylan -hoidon ajan.

Aikuiset ja nuoret (10–17-vuotiaat)

Suositusannos on yksi Ezetimibe Mylan 10 mg -tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa.

Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

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

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimibe Mylania yhdessä toisen kolesterolia alentavan lääkkeen, jonka vaikuttava aine on kolestyramiini, tai jonkun muun sappihappoa sitovan aineen kanssa, Ezetimibe Mylan pitää ottaa vähintään kaksi tuntia ennen sappihappoa sitovan aineen ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Ezetimibe Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Ezetimibe Mylan -tabletteja kuin sinulle on määrätty, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ezetimibe Mylan -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota tavanomainen Ezetimibe Mylan -annos tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä.

Jos lopetat Ezetimibe Mylan -tablettien oton

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista, sillä kolesterolisi 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 yhteyttä lääkäriin tai mene heti lähimmälle ensiapupoliklinikalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Näiden haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin), mutta saatat tarvita lääkärinhoitoa:

- selittämätön lihassärky, -arkuus tai -heikkous. Harvoissa tapauksissa lihasoireet, mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka voi johtaa munuaisten vaurioitumiseen, voivat olla vakavia ja johtaa henkeä uhkaavaan tilaan.
- allergiset reaktiot, myös kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (vaatii välitöntä hoitoa)
- haimatulehdus, johon liittyy usein vaikea-asteista vatsakipua
- sappikivet tai sappirakon tulehdus (mistä saattaa aiheutua vatsakipua, pahoinvointia tai oksentelua)
- koholla oleva punoittava ihottuma, johon liittyy toisinaan kokardimaisia ihomuutoksia
- maksatulehdus (joka saattaa aiheuttaa väsymystä, kuumetta, pahoinvointia tai oksentelua, yleistä sairaudentunnetta, ihon ja silmien muuttumisen keltaiseksi, vaaleita ulosteita ja tummaa virtsaa).

Kun Ezetimibe Mylan -tabletteja on käytetty yksinään, seuraavia yleisiä haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- vatsakipu
- ripuli
- ilmavaivat
- väsymyksen tunne.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- joidenkin maksan ja lihasten toimintaa osoittavien veriarvojen kohoaminen

- yskä
- ruoansulatusvaivat
- närästys
- pahoinvointi
- nivelkipu
- lihaskouristukset
- niskasärky
- heikentynyt ruokahalu
- kipu
- rintakipu
- kuumat aallot
- korkea verenpaine.

Kun Ezetimibe Mylan -tabletteja on käytetty yhdessä statiinin kanssa, seuraavia yleisiä haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- joidenkin maksan toimintaa osoittavien veriarvojen kohoaminen
- päänsärky
- lihassärky.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- kihelmöinnin tunne
- suun kuivuminen
- mahakipu, pahoinvointi, verenoksennus, verta ulosteissa, kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma
- selkäsärky
- lihasheikkous
- kipu käsivarsissa ja jaloissa
- epätavallinen väsymys tai heikotus
- turvotus, etenkin käsissä ja jalkaterissä.

Kun Ezetimibe Mylan -tabletteja käytetään yhdessä statiinin kanssa tai ilman statiineja, seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- heitehuimaus
- allergiset reaktiot, ihottuma ja nokkosihottuma mukaan lukien
- ummetus
- veren punasolumäärän väheneminen, mistä saattaa aiheutua mustelmia/verenvuotoa (trombosytopenia)
- kihelmöinnin tunne
- masennus
- epätavallinen väsymys tai heikotus
- hengenahdistus.

Kun Ezetimibe Mylan -tabletteja käytetään yhdessä fenofibraatin kanssa, seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- vatsakipu.

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

00034 FIMEA

5. Ezetimibe Mylan -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kartonkikotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkki: Käytä 100 päivän kuluessa purkin 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 Ezetimibe Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on etsetimibi. Yksi tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 Ezetimibe Mylan sisältää laktoosimonohydraattia), natriumlauryylisulfaatti (E 487), kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi (E 464), krospovidoni (tyyppi B), mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ezetimibe Mylan 10 mg:n tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia, viistoreunaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja vastakkaiselle puolelle ”EE1”.

Ezetimibe Mylan 10 mg:n tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 tai 100 tabletin läpipainopakkauksina, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 tabletin perforoituina yksittäispakattuina läpipainopakkauksina, 28 tai 30 tabletin kalenteripakkauksina ja 14, 28, 50, 56, 84, 100 tabletin muovipurkkeina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Ruotsi

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.03.2020

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ezetimibe Mylan är och vad det används för

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

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

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

Ezetimibe Mylan 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 Mylan 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 ordineras behandling med en statin och kan även få annan behandling.

Om du har en hjärtsjukdom, kan Ezetimibe Mylan 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 Mylan hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimibe Mylan 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 Mylan

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

Ta inte Ezetimibe Mylan

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

Ta inte Ezetimibe Mylan 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 Mylan.

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

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

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

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

Tala om för läkare om du får oförklarlig muskelsmärk, -ömhet 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 Mylan

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 Mylan
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån).

Graviditet och amning

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

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

Ta inte Ezetimibe Mylan tillsammans med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk. Ezetimibe Mylan 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 Mylan förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimibe Mylan. 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 Mylan innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du tar Ezetimibe Mylan

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 Mylan bör du hålla en kolesterolsänkande kost. Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimibe Mylan.

Vuxna och ungdomar (i åldern 10 till 17 år)

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimibe Mylan

Om du tar mer Ezetimibe Mylan 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. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimibe Mylan

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

Om du slutar att ta Ezetimibe Mylan

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, -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)
- inflammation i bukspottkörteln, ofta med svåra buksmärtor
- gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärta, 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 Mylan användes rapporterades följande biverkningar:

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

- buksmärta
- 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 Mylan 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
- buksmärta, 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 Mylan 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 Mylan används tillsammans med fenofibrat:

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

- buksmärta.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ezetimibe Mylan 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 Mylan innehåller laktosmonohydrat"), natriumlaurilsulfat (E487), kroskarmellosnatrium, hypromellos (E464), krospovidon (typ B), mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Ezetimibe Mylan 10 mg tablett finns tillgängliga i blisterförpackningar med 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 och 100 tablett; i perforerade endosblisterförpackningar med 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 tablett, kalenderförpackningar om 28 och 30 tablett och i plastburkar med 14, 28, 50, 56, 84, 100 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

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 03.03.2020