

[DK] Indlægsseddel: Information til patienten

Ezetimibe Zentiva 10 mg tabletter

ezetimib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimibe Zentiva
- Sådan skal du tage Ezetimibe Zentiva
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimibe Zentiva er et kolesterolsænkende lægemiddel.

Ezetimibe Zentiva sænker niveauet af totalkolesterol, “dårligt” kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer af typen triglycerider i blodet. Derudover øger Ezetimibe Zentiva niveauet af “godt” kolesterol (HDL-kolesterol). Ezetimib, som er det aktive stof i Ezetimibe Zentiva, virker ved at reducere mængden af kolesterol, der bliver absorberet i fordøjelseskanalen.

Ezetimibe Zentiva forstærker den kolesterolsænkende virkning af statiner, som er en gruppe af lægemidler, der nedsætter den mængde kolesterol, som kroppen selv danner.

Kolesterol er ét blandt flere fedtstoffer, der findes i blodstrømmen. Totalkolesterol består primært af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kaldes ofte for det ”dårlige” kolesterol, fordi det kan ophobe sig i pulsårernes vægge og danne plak. Med tiden kan denne ophobning af plak medføre forsnævring af pulsårerne. Denne forsnævring kan medføre, at blodforsyningen til livsvigtige organer, såsom hjertet og hjernen, bliver nedsat eller blokeret. Denne blokering af blodstrømmen kan resultere i et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

HDL-kolesterol kaldes ofte for det ”gode” kolesterol, fordi det er med til at forhindre ophobning af det dårlige kolesterol i pulsårerne og beskytter mod hjertesygdomme. Triglycerider er en anden form for fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Ezetimibe Zentiva anvendes hos patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig sænkning af kolesterolniveauet alene ved at følge en kolesterolsænkende diæt. Du skal blive ved med at følge din kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Ezetimibe Zentiva anvendes i tillæg til din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- forhøjet kolesterolniveau i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familær og ikke-familær))
 - sammen med et statin, hvis dit kolesterolniveau ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med et statin alene.
 - alene, hvis behandling med et statin ikke er velegnet, eller hvis du ikke kan tåle statiner.
- en arvelig sygdom (homozygot familær hyperkolesterolæmi), som øger kolesterolniveauet i blodet. Du vil også få ordineret et statin og kan også få andre behandlinger.

Hvis du har en hjertesygdom, nedsætter Ezetimibe Zentiva i kombination med kolesterolsænkende lægemidler af typen statiner risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodforsyningen til hjertet og hospitalsindlæggelse på grund af brystsmerte.

Ezetimibe Zentiva hjælper dig ikke med at tabe dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimibe Zentiva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Hvis du bruger Ezetimibe Zentiva sammen med et statin, skal du læse den tilhørende indlægsseddel.

Tag ikke Ezetimibe Zentiva

- hvis du er allergisk over for ezetimib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Tag ikke Ezetimibe Zentiva sammen med et statin hvis du

- har leverproblemer.
- er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimibe Zentiva.

- Fortæl lægen om alle dine helbredsproblemer, herunder allergier.
- Lægen bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetimibe Zentiva sammen med et statin. Det er for at undersøge, hvor godt din lever virker.
- Lægen vil eventuelt også tage blodprøver for at undersøge, hvor godt din lever virker, efter du er begyndt at tage Ezetimibe Zentiva sammen med et statin.

Du bør ikke tage Ezetimibe Zentiva, hvis du har moderate eller svære leverproblemer.

Sikkerheden og virkningen ved samtidig brug af ezetimib og en bestemt type kolesterolsænkende lægemidler (fibrater) er ikke klarlagt.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge (i alderen 6 til 17 år), medmindre det er ordineret af en speciallæge, idet der er begrænsede data om sikkerheden og virkningen. Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 6 år, da der ikke foreligger nogen oplysninger om denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ezetimibe Zentiva
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager medicin, der indeholder et af følgende aktive stoffer:

- ciclosporin (anvendes ofte hos patienter, der har fået en organtransplantation).
- lægemidler med et aktivt stof, der anvendes til forebyggelse af blodpropper, såsom warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol eller fluindion (blodfortyndende lægemidler).

- colestyramin (anvendes også til at sænke kolesterolniveauet), fordi det påvirker virkningen af Ezetimibe Zentiva.
- fibrater (anvendes også til at sænke kolesterolniveauet).

Graviditet og amning

Tag ikke Ezetimibe Zentiva sammen med et statin, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller tror, at du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Ezetimibe Zentiva sammen med et statin, skal du stoppe med at tage begge lægemidler med det samme og kontakte lægen.

Der er ingen erfaring med brug af ezetimib uden et statin under graviditeten. Tal med lægen, før du bruger Ezetimibe Zentiva, hvis du er gravid.

Tag ikke Ezetimibe Zentiva sammen med et statin, hvis du ammer, da det er uvist, om lægemidlerne går over i modermælken.

Du bør heller ikke anvende Ezetimibe Zentiva uden et statin, hvis du ammer. Spørg din læge til råds.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ezetimibe Zentiva forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du skal dog være opmærksom på, at nogle personer oplever svimmelhed efter indtagelse af Ezetimibe Zentiva.

Ezetimibe Zentiva indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Ezetimibe Zentiva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Fortsæt med at tage dine andre kolesterolsænkende lægemidler, medmindre lægen fortæller dig, at du skal stoppe. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Før du begynder at tage Ezetimibe Zentiva, skal du på en kolesterolsænkende diæt.
- Du skal fortsætte med at følge den kolesterolsænkende diæt, mens du tager Ezetimibe Zentiva.

Den anbefalede dosis er 1 Ezetimibe Zentiva 10 mg tablet én gang om dagen. Tabletten skal indtages gennem munden.

Du kan tage Ezetimibe Zentiva på et hvilket som helst tidspunkt af dagen. Du kan tage tabletten med eller uden mad.

Hvis lægen har ordineret Ezetimibe Zentiva sammen med et statin, skal du tage begge lægemidler på samme tid. I så fald skal du læse doseringsvejledningen i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Hvis lægen har ordineret Ezetimibe Zentiva sammen med et andet kolesterolsænkende lægemiddel, der indeholder det aktive stof colestyramin, eller et andet lægemiddel, der indeholder et galdesyrebindende stof, skal du tage Ezetimibe Zentiva mindst 2 timer før eller 4 timer efter det galdesyrebindende lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Ezetimibe Zentiva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ezetimib Zentiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ezetimibe Zentiva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot din sædvanlige dosis Ezetimibe Zentiva på det sædvanlige tidspunkt den næstfølgende dag.

Hvis du holder op med at tage Ezetimibe Zentiva

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, eftersom dit kolesterolniveau kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får uforklarlig muskelsmerte, -ømhed eller -svaghed, skal du kontakte lægen med det samme. Det skyldes, at muskelproblemer i sjældne tilfælde kan være alvorlige og udvikle sig til en livstruende tilstand, herunder muskelnedbrydning med nyreskade til følge.

Der er set allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give vejrtrækningsproblemer eller synkebesvær (som kræver behandling med det samme), ved brug af lægemidlet generelt.

Der er indberettet følgende bivirkninger ved anvendelse af lægemidlet alene, eller sammen med et statin:

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter; diarré; luft i maven.
- Træthed.
- Hovedpine.
- Stigning i indholdet af visse stoffer i blodprøver vedrørende leverfunktionen (transaminaser).

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Stigning i indholdet af visse stoffer i blodprøver vedrørende muskelfunktionen (CK).
- Hoste.
- Fordøjelsesbesvær; halsbrand; kvalme; mundtørhed; betændelse i maven.
- Ledsmerter; muskelkramper; nakkesmerter; rygsmerter; smerter i arme og ben.
- Nedsat appetit.
- Smerter; brystsmerte; usædvanlig træthed eller svaghed; hævelse, især af hænder og fødder.
- Hedeture; forhøjet blodtryk.
- Kløe; udslæt; nældefeber.
- Snurrende fornemmelse i huden.

Derudover er følgende bivirkninger indberettet, men hyppigheden ikke kendt

(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Svimmelhed.
- Hævet rødt udslæt, undertiden med skydeskiveformede pletter (erythema multiforme).
- Betændelse i lever; galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan forårsage mavesmerter, kvalme, opkastning).
- Betændelse i bugspytkirtlen, ofte med kraftige mavesmerter; forstoppelse
- Nedsat antal blodlegemer, hvilket kan forårsage blå mærker/blødning (trombocytopeni)
- Depression;
- Stakåndethed

Ved anvendelse sammen med fenofibrat er følgende almindelige bivirkning indberettet:

- Mavesmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på yderpakningen og blisterkortet efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt. Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimibe Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: ezetimib. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon K-30 (E1201), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ezetimibe Zentiva 10 mg er hvide, aflange tabletter med en længde på ca. 8 mm og en bredde på ca. 4 mm, der er glatte på begge sider.

Blisterkort af PVC/Aclar/PVC-Alufolie eller PVC/PVDC Alufolie eller PVC/PE/PVDC Alufolie.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Fremstilller

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Repræsentant:

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

[Info.nordics@zentiva.com](mailto:info.nordics@zentiva.com)

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tjekkiet, Slovakiet, Polen: Ezen

Bulgarien: Ezen

Frankrig, Italien, Sverige, Norge: Ezetimibe Zentiva

Tyskland, Østrig: Ezetimib Zentiva

Ungarn: Ezetimib-Zentiva

Storbritannien: Ezetimibe

Portugal: Ezetimiba Zentiva

Rumænien: Cexado

Denne indlægsseddel blev senest ændret 29-04-2025