

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ezetimib Medical Valley -valmistetta
3. Miten Ezetimib Medical Valley -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ezetimib Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ezetimib Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Ezetimib Medical Valley on lääke, jota käytetään alentamaan kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

Ezetimib Medical Valley alentaa veren kokonaiskolesterolia, ”huonoa” (LDL) kolesterolia ja veren rasvoja (triglyseridejä). Sen lisäksi Ezetimib Medical Valley lisää ”hyvän” (HDL) kolesterolin määrää veressä.

Etsetimibi, Ezetimib Medical Valley -tablettien vaikuttava aine, vaikuttaa kolesterolia alentavasti vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistosta.

Ezetimib Medical Valley lisää statiinien kolesterolia alentavaa vaikutusta. Statiinit ovat lääkkeitä, jotka vähentävät elimistön omaa kolesterolituotantoa.

Kolesteroli on yksi monista verenkierrossa esiintyvistä 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 veren rasvoista, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetimib Medical Valley -valmistetta määrätään henkilöille, joiden kolesteroli ei pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolia alentavalla ruokavaliolla. Tämän lääkkeen käytön aikana on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavaliion noudattamista.

Ezetimib Medical Valley -lääkettä käytetään yhdessä kolesterolia alentavan ruokavalion kanssa:

- jos veren kolesterolipitoisuus on kohonnut (primaarinen hyperkolesterolemia, joko heterotsygoottinen perinnöllinen tai ei-perinnöllinen)
 - yhdessä statiinihoidon kanssa, jos pelkällä statiinihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa
 - yksinään, jos statiinihoito ei sovi tai jos potilas ei siedä statiineja.
- jos kyseessä on perinnöllinen sairaus (homotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia), joka lisää veren kolesterolipitoisuutta. Näissä tapauksissa määrätään lisäksi statiinia ja mahdollisia muita hoitoja.

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

Ezetimib Medical Valley ei auta painonpudotuksessa.

Ezetimibiä, jota Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley -valmistetta

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

ÄLÄ ota Ezetimib Medical Valley -lääkettä

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

ÄLÄ käytä Ezetimib Medical Valley -lääkettä yhdessä statiinin kanssa, jos

- sinulla on jokin maksasairaus
- olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

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

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkärin pitäisi lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat Ezetimib Medical Valley -lääkkeen käytön yhdessä statiinin kanssa. Verikokeen tarkoituksena on selvittää maksasi toiminta.
- Lääkäri voi myös haluta tarkistaa maksasi toiminta verikokeen avulla sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimib Medical Valley -lääkkeen käytön yhdessä statiinin kanssa.

Ezetimib Medical Valley -lääkkeen käyttöä ei suositella, jos sinulla on jokin kohtalainen tai vaikea maksasairaus.

Ezetimib Medical Valley -valmisteen ja tiettyjen, fibraateiksi kutsuttujen kolesterolia alentavien lääkkeiden 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 valmisteen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä on vain vähän tietoja.

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, koska käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole lainkaan tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Ezetimib Medical Valley

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (koskee myös ilman lääkemääräystä ostettavissa olevia valmisteita). Muista kertoa lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista vaikuttavista aineista sisältäviä lääkkeitä:

- siklosporiini (käytetään usein elinsiirtopotilaille)
- lääkkeitä, joiden vaikuttava aine estää veren hyytymistä, kuten varfarini, fenprokumoni, asenokumaroli tai fluindioni (verenohennuslääkkeitä)
- kolestyramiini (käytetään myös alentamaan kolesteroliarvoja), koska se vaikuttaa Ezetimib Medical Valley -lääkkeen vaikutustapaan
- fibraatit (toinen lääkeaineiden ryhmä, jota käytetään kolesteroliarvojen alentamiseen).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Ezetimib Medical Valley -valmistetta yhdessä statiinin kanssa, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos yrität raskautta. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Ezetimib Medical Valley -lääkettä yhdessä statiinin kanssa, lopeta heti molempien lääkkeiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Ezetimib Medical Valley -lääkkeen raskaudenaikaisesta käytöstä ilman statiinilisää ei ole kokemusta. Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin käytät Ezetimib Medical Valley -lääkettä raskauden aikana.

Älä ota Ezetimib Medical Valley -lääkettä yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, sillä ei tiedetä erittyvätkö nämä lääkkeet ihmisen rintamaitoon.

Ezetimib Medical Valley -lääkettä ilman statiinia ei pidä käyttää, jos imetät. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetimib Medical Valley ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi eikä koneiden käyttökykyysi. On kuitenkin otettava huomioon, että jotkut voivat tuntea huimausta Ezetimib Medical Valley -lääkkeen 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.

Ezetimib Medical Valley sisältää laktoosia

Ezetimib Medical Valley -tabletit sisältävät laktoosiksi kutsuttua sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ezetimib Medical Valley sisältää natriumia

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

3. Miten Ezetimib Medical Valley -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jatka muuta kolesterolia alentavaa lääkitystäsi, ellei lääkäri kehota sinua lopettamaan toisen lääkkeen ottoa. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ennen Ezetimib Medical Valley -hoidon aloittamista sinun on noudatettava kolesterolia alentavaa ruokavaliota.
- Sinun on jatkettava kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista myös Ezetimib Medical Valley -hoidon ajan.

Suositteltu annos on yksi Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa.

Voit ottaa Ezetimib Medical Valley -lääkkeesi mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimib Medical Valley -lääkettä otettavaksi yhdessä statiinin kanssa, molemmat lääkkeet voidaan ottaa samaan aikaan. Lue tällöin käyttämäsi statiinin pakkausselosteesta annetut annostusohjeet.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimib Medical Valley -valmistetta käytettäväksi yhdessä sellaisen toisen kolesterolia alentavan lääkkeen kanssa, jonka vaikuttavana aineena on kolestyramiini tai jokin muu sappihappoa sitova aine, Ezetimib Medical Valley on otettava vähintään kaksi tuntia ennen sappihappoa sitovaa lääkettä tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Ezetimib Medical Valley -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 Medical Valley -annoksen

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

Jos lopetat Ezetimib Medical Valley -lääkkeen otton

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, 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.

Seuraavia termejä on käytetty kuvaamaan ilmoitettujen haittavaikutusten yleisyyttä:

- Hyvin yleinen (yli yhdellä potilaalla kymmenestä)
- Yleinen (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)
- Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla sadasta)
- Harvinainen (enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)
- Hyvin harvinainen (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta, mukaan lukien yksittäiset raportit)

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Harvoissa tapauksissa 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.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, kun etsetimibiä on käytetty yksinään:

Yleiset: vatsakipu, ripuli, ilmavaivat, väsymyksen tunne.

Melko harvinaiset: joidenkin maksan toimintaa (transaminaasien) tai lihasten toimintaa (kreatiiniikinaasi) kuvaavien veriarvojen kohoaminen, yskä, ruoansulatusvaivat, närästys, pahoinvointi, nivelsärky, lihaskouristukset, niskasärky, heikentynyt ruokahalu, kipu, rintakipu, kuumat aallot, korkea verenpaine.

Lisäksi käytettäessä statiinien kanssa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: joidenkin maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen (transaminaasien) kohoaminen, päänsärky, lihassärky, -arkuus tai -heikkous.

Melko harvinaiset: pistelyn tunne, suun kuivuminen, kutina, ihottuma, nokkosihottuma, selkäsärky, lihasheikkous, käsivarsien ja säärien särky, epätavallinen väsymys tai heikkouden tunne, turvotus, erityisesti käsissä ja jaloissa.

Yhdessä fenofibraatin kanssa käytettynä yleisenä haittavaikutuksena on raportoitu vatsakipua.

Lääkkeen tultua laajempaan käyttöön on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: huimaus, lihaskivut, maksan häiriöt, allergiset reaktiot mukaan lukien ihottumat ja nokkosihottuma, kohollaan 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, 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

00034 FIMEA

5. Ezetimib Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on etetimibi. Yksi tabletti sisältää 10 mg etetimibiä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi B), kopovidoni, natriumlauryylisulfaatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ezetimib Medical Valley -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia pyöreitä, kuperia tabletteja ja halkaisijaltaan noin 6 mm.

Pakkauskoot:

Läpinäkyvä Triplex(PVC-PE-PVDC)/alumiini-läpipainopakkaus, jossa on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 112 tai 300 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija:**

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletti
Ruotsi	Ezetimib Medical Valley 10 mg tablett
Tanska	Ezetimib Medical Valley
Norja	Ezetimib Medical Valley 10 mg tablett
Alankomaat	Ezetimibe Medical Valley 10 mg Tablet
Islanti	Ezetimib Medical Valley 10 mg toflür

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 10.12.2020

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ezetimib Medical Valley är och vad det används för

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

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

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

Ezetimib Medical Valley förstärker den kolesterolsänkande effekten hos statiner, en grupp läkemedel som minskar mängden kolesterol som din kropp själv tillverkar.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar 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.

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 Medical Valley 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 Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Ezetimib som finns i Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley

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

Ta inte Ezetimib Medical Valley

- om du är allergisk (överkänslig) mot ezetimib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Ta inte Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley.

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

Ezetimib Medical Valley rekommenderas inte om du har måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion.

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Medical Valley och vissa kolesterolsänkande läkemedel, såsom 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 Medical Valley

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 Medical Valley
- fibrater (används också för att sänka kolesterolnivån)

Graviditet och amning

Ta inte Ezetimib Medical Valley 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 Medical Valley tillsammans med en statin, ska du omedelbart avbryta behandlingen med båda läkemedlen och meddela läkare.

Erfarenhet från användning av Ezetimib Medical Valley utan en statin under graviditet saknas. Om du är gravid, rådfråga läkare före användning av Ezetimib Medical Valley.

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

Ezetimib Medical Valley utan en statin ska inte användas om du ammar. Rådfråga läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimib Medical Valley förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Vissa personer kan dock bli yra då de tagit Ezetimib Medical Valley.

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 Medical Valley innehåller laktos

Ezetimib Medical Valley tabletter innehåller en sockerart som heter laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Ezetimib Medical Valley innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ezetimib Medical Valley

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 Medical Valley bör du hålla en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimib Medical Valley.

Rekommenderad dos är en tablett Ezetimib Medical Valley 10 mg en gång dagligen via munnen.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Medical Valley

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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimib Medical Valley

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

Om du slutar att ta Ezetimib Medical Valley

Tala med din läkare eller apotekspersonal 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.

Följande termer används för att beskriva hur ofta olika biverkningar har rapporterats:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare, inklusive enskilda rapporter).

Kontakta omedelbart läkare om du får oförklarlig muskelvärk, -ömheter 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 Medical Valley användes rapporterades följande biverkningar:

Vanliga: buksmärta, diarré, gasbildning, trötthet

Mindre vanliga: förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser) och muskelfunktionen (CK), hosta, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående, ledvärk, muskeltkramp, ont i nacken, minskad aptit, smärta, bröstsmärta, varm rodnad (flush), högt blodtryck.

När Ezetimib Medical Valley användes tillsammans med en statin rapporterades också följande biverkningar:

Vanliga: förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser), huvudvärk, muskelvärk, -ömheter eller -svaghet.

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

När Ezetimib Medical Valley användes 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 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.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ezetimib Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. 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, krospovidon (typ B), kopovidon, natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezetimib Medical Valley är vita till benvita runda, konvexa tabletter, cirka 6 mm i diameter.

Förpackningsstorlekar:

Tryckblister av transparent Triplex (PVC-PE-PVDC) / aluminium i förpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 112 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Finland	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletti
Sverige	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletter
Danmark	Ezetimib Medical Valley
Norge	Ezetimib Medical Valley 10 mg tablett
Holland	Ezetimibe Medical Valley 10 mg Tablet
Island	Ezetimib Medical Valley 10 mg toflür

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 10.12.2020