

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ezetimib Actavis 10 mg tabletit etsetimibi

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

1. Mitä Ezetimib Actavis on ja mihin sitä käytetään

Ezetimib Actavis on lääke, jota käytetään pienentämään kohonnutta veren kolesterolipitoisuutta.

Ezetimib Actavis pienentää veren kokonaiskolesterolipitoisuutta, ”huonon” (LDL) kolesterolin pitoisuutta ja triglyserideiksi kutsuttujen veren rasvojen pitoisuutta. Sen lisäksi Ezetimib Actavis suurentaa ”hyvän” (HDL) kolesterolin pitoisuutta.

Ezetimib Actavis -tablettien vaikuttava aine etsetimibi pienentää kolesterolipitoisuutta vähentämällä kolesterolin imeytymistä suolistossa.

Ezetimib Actavis lisää statiinien kolesterolipitoisuutta pienentävää vaikutusta. Statiinit ovat lääkkeitä, jotka vähentävät elimistön omaa kolesterolin tuotantoa.

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

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

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

Triglyseridit ovat toisentyypisiä veren rasvoja, jotka voivat lisätä sydänsairauksien riskiä.

Ezetimib Actavis -tabletteja käytetään potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet eivät pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolipitoisuutta pienentävällä ruokavaliolla. Sinun pitää noudattaa kolesterolipitoisuutta pienentävää ruokavaliota samalla, kun käytät tätä lääkettä.

Ezetimib Actavis -tabletteja käytetään yhdessä kolesterolipitoisuutta pienentävän ruokavalion kanssa, jos sinulla on:

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

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

Ezetimib Actavis ei auta painonpudotuksessa.

Etsetimibiä, jota Ezetimib Actavis 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 Actavis -tabletteja

Jos käytät Ezetimib Actavis -tabletteja jonkin statiinin kanssa, lue kyseisen statiinin pakkausseloste.

Älä ota Ezetimib Actavis -tabletteja

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

Älä käytä Ezetimib Actavis -tabletteja yhdessä statiinin kanssa

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ezetimib Actavis -tabletteja.

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi, myös allergioista.
- Lääkärin pitää lähettää sinut verikokeeseen, ennen kuin aloitat Ezetimib Actavis -tablettien käyttämisen yhdessä statiinin kanssa. Verikokeella on tarkoitus tarkistaa, miten maksasi toimii.
- Lääkäri voi tarkistaa verikokeella maksasi toiminnan myös sen jälkeen, kun olet aloittanut Ezetimib Actavis -tablettien ja statiinin käyttämisen.

Ezetimib Actavis -tablettien käyttöä ei suositella, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.

Ezetimib Actavis -tablettien ja tiettyjen kolesterolipitoisuutta pienentävien lääkkeiden, fibraattien, yhdistelmäkäytön tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu.

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 sen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Ezetimib Actavis

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 pienentämään kolesterolipitoisuuksia), koska se muuttaa Ezetimib Actavis -tablettien vaikutustapaa
- fibraatit (käytetään myös pienentämään kolesterolipitoisuuksia).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ezetimib Actavis -valmisteen ja statiinin yhdistelmäkäytöstä raskauden aikana ei ole kokemusta. Jos olet raskaana, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin otat Ezetimib Actavis -tabletteja.

Älä käytä Ezetimib Actavis -tabletteja yhdessä statiinin kanssa, jos imetät, koska ei tiedetä, erittyykö niiden sisältämä lääkeaine äidinmaitoon.

Ezetimib Actavis -tabletteja ilman statiinia ei pidä käyttää, jos imetät. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ezetimib Actavis ei oletettavasti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin Ezetimib Actavis -tablettien käyttäjillä voi kuitenkin esiintyä huimausta.

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 Actavis sisältää laktoosia

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

Ezetimib Actavis sisältää natriumia

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

3. Miten Ezetimib Actavis -tabletteja otetaan

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

- Ennen Ezetimib Actavis -hoidon aloittamista sinun pitää noudattaa kolesterolipitoisuutta pienentävää ruokavaliota.
- Kolesterolipitoisuutta pienentävää ruokavaliota pitää jatkaa myös Ezetimib Actavis -hoidon aikana.

Suosittelun annos on yksi Ezetimib Actavis 10 mg tabletti suun kautta kerran päivässä.

Voit ottaa Ezetimib Actavis -tabletin mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimib Actavis -tabletteja yhdessä statiinin kanssa, molemmat lääkkeet voidaan ottaa samaan aikaan. Lue tällöin käyttämäsi statiinin annostusohje sen pakkausselosteesta.

Jos lääkäri on määrännyt Ezetimib Actavis -tabletteja yhdessä toisen kolesterolipitoisuutta pienentävän lääkkeen, kolestyramiinin, tai jonkin toisen sappihappoja sitovan lääkkeen kanssa, Ezetimib Actavis -tabletti pitää ottaa vähintään kaksi tuntia ennen sappihappoja sitovan lääkkeen ottamista tai aikaisintaan neljä tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Ezetimib Actavis -tabletteja 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 Actavis -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan jatka Ezetimib Actavis -tablettien ottamista seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Ezetimib Actavis -tablettien oton

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä kolesterolipitoisuutesi saattaa suurentua 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.

Lopeta Ezetimib Actavis -tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- **selittämätöntä lihassärkyä, -arkuutta tai -heikkoutta. Harvoissa tapauksissa lihasoireet, mukaan lukien lihaskudoksen hajoaminen, joka voi johtaa munuaisten vaurioitumiseen, voivat olla vakavia ja johtaa hengenvaaralliseen tilaan.**
- **allergisia reaktioita, myös kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.**

Kun Ezetimib Actavis -tabletteja on käytetty yksinään, seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

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

- vatsakipu, ripuli, ilmavaivat
- väsymyksen tunne.

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

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

Kun Ezetimib Actavis -tabletteja on käytetty yhdessä jonkin statiinin kanssa, on raportoitu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

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

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

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

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

Ezetimib Actavis -tablettien käytössä yhdessä fenofibraatin kanssa yleisenä (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä) haittavaikutuksena on raportoitu:

- vatsakipu.

Lääkkeen laajemmassa käytössä on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- huimaus
- lihaskivut
- maksan toimintahäiriöt
- 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

- verisolumäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa mustelmia/verenvuotoa (trombosytopenia)
- pistelyn tunne
- masennus
- epätavallinen väsymys tai heikotus
- 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 Actavis -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa, läpipainopakkauksen foliossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Actavis sisältää

Vaikuttava aine on etsetimibi. Yksi Ezetimib Actavis -tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi ja krosppovidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ezetimib Actavis 10 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia kapselinmuotoisia tabletteja, joiden koko on 8 mm x 4 mm ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”713” ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Ezetimib Actavis –valmistetta on saatavana läpipainettavissa ja aukivedettävissä läpipainopakkauksissa tai purkeissa.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 tai 100 tablettia.

Purkkipakkaus: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Valmistaja

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Actavis Ltd.
BLB 015-016
Bulebel Industrial Estate
3000 Zejtun ZTN
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ezetimib Actavis är och vad det används för

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

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

Ezetimib Actavis verkar genom att minska kolesterolupptaget i magtarmkanalen.

Ezetimib Actavis 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 Actavis 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 ordinerats behandling med en statin och kan även få annan behandling.
- en ärftlig sjukdom (homozygot sitosterolemi, också känd som fytosterolemi) som ökar nivåerna av växtsteroler i blodet.

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

Ezetimib som finns Ezetimib Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ezetimib Actavis

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

Ta inte Ezetimib Actavis

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

Ta inte Ezetimib Actavis 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 Actavis.

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

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

Säkerhet och effekt vid samtidig användning av Ezetimib Actavis 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 Actavis

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, fenpropukumon, acenokumarol eller fluindion (s k antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar effekten av Ezetimib Actavis
- 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 använder detta läkemedel

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

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

Ta inte Ezetimib Actavis tillsammans med en statin om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlen passerar över i modersmjölk. Ezetimib Actavis utan en statin ska inte användas om du ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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.

Ezetimib Actavis innehåller laktos

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

Ezetimib Actavis 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 Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Fortsätt att ta dina andra kolesterolsänkande läkemedel, om inte läkare säger åt dig att sluta.

- Innan du börjar ta Ezetimib Actavis bör du hålla en kolesterolsänkande kost.

- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du tar Ezetimib Actavis.

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ezetimib Actavis

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 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ezetimib Actavis

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

Om du slutar att ta Ezetimib Actavis

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.

Avbryt behandling med Ezetimib Actavis och kontakta omedelbart läkare eller åk till närmaste akutmottagning om du får något av följande symtom:

- **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.**

När enbart Ezetimib Actavis 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
- smärta
- bröstsmärta
- minskad aptit
- varm rodnad (flush)
- högt blodtryck

När Ezetimib Actavis användes 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
- gastrit
- klåda
- utslag, nässelfeber
- ryggvärk
- muskelsvaghet
- smärta i armar och ben
- ovanlig trötthet eller svaghet
- svullnad, särskilt i händer och fötter

När Ezetimib Actavis användes tillsammans med fenofibrat rapporterades följande biverkningar:

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

- 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 buksmärter
- förstoppning
- minskat antal blodkroppar, vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni),
- stickande känsla
- depression
- ovanlig trötthet eller svaghet
- andfäddhet

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 Ezetimib Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 i Ezetimib Actavis är ezetimib. En tablett innehåller 10 mg ezetimib.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, hypromellos och krospovidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ezitimib Actavis 10 mg tabletter är vita till benvita kapselformade tabletter, 8 mm x 4 mm i storlek, präglade med "713" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Ezitimib Actavis finns i blisterförpackningar, som öppnas antingen genom att tablettens trycks ut ur foliet eller genom att folien dras loss, eller i burkar.

Förpackningsstorlekar:

Bliester förpackningar: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 eller 100 tabletter.

Burk: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Actavis Ltd.
BLB 015-016
Bulebel Industrial Estate
3000 Zejtun ZTN
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 4.1.2022