

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Ezetimib Medical Valley 10 mg töflur Ezetimíb

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ezetimib Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ezetimib Medical Valley
3. Hvernig nota á Ezetimib Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ezetimib Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ezetimib Medical Valley og við hverju það er notað

Ezetimib Medical Valley er lyf sem notað er til að lækka hækkuð gildi kólesteróls

Ezetimib Medical Valley lækkar gildi heildarkólesteróls, „slæma“ kólesterólið (LDL-kólesteról) og fituefni nefnd þríglýseríð í blóði. Að auki eykur Ezetimib Medical Valley gildi „góða“ kólesterólsins (HDL-kólesteról).

Ezetimíb, virka innihaldsefni Ezetimib Medical Valley, minnkar frásog kólesteróls úr meltingarvegi.

Ezetimib Medical Valley eykur kólesteróllækkandi áhrif statína, sem er flokkur lyfja sem minnkar kólesterólið sem líkaminn myndar sjálfur.

Kólesteról er eitt af nokkrum fituefnum í blóðinu. Heildarkólesteról samanstendur aðallega af LDL- og HDL-kólesteróli.

LDL-kólesteról er oft kallað „slæmt“ kólesteról vegna þess að það getur safnast fyrir í slagæðaveggjum og myndað skellur. Að lokum getur þessi skellumyndun leitt til slagæðþrengingar. Þessi þrenging getur hægt á eða teppt blóðflæði til lífsnauðsynlegra líffæra eins og hjarta eða heila. Teppa blóðflæðis getur leitt til hjartaáfalls eða heilaslags.

HDL-kólesteról er oft kallað „gott“ kólesteról vegna þess að það hjálpar til við að koma í veg fyrir að slæma kólesterólið safnist fyrir í slagæðunum og er vörn gegn hjartasjúkdómum.

Þríglýseríð eru annað fituform í blóðinu sem getur aukið hættu á hjartasjúkdómi.

Lyfið er notað til meðferðar hjá sjúklingum sem geta ekki náð stjórn á kólesterólgildum með kólesteróllækkandi mataræði eingöngu. Þú skalt halda áfram á kólesteróllækkandi mataræði meðan þú tekur lyfið.

**Ezetimib Medical Valley er notað ásamt kólesteróllækkandi mataræði ef eftirfarandi á við:**

- ef um er að ræða hækkun á gildi kólesteróls í blóði (kólesterólhækkun af óþekktri orsök [arfblendna ættgenga kólesterólhækkun og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng])
  - það er notað samhliða statíni, þegar meðferð með statíni eingöngu nægir ekki til að hafa stjórn á gildi kólesteról í blóðinu
  - það er notað eitt sér þegar statínmeðferð er ekki talin viðeigandi eða þolist ekki
- ef um er að ræða arfgengan sjúkdóm (arfhreina ættgenga kólesterólhækkun) sem eykur kólesterólgildi í blóðinu. Þá er einnig ávísað statíni og hugsanlega einnig annarri meðferð
- ef um er að ræða arfgengan sjúkdóm (arfhreina sítósterólhækkun, einnig þekkt sem phytosterolaemia) sem eykur gildi plöntusteróla í blóði.

Ef þú ert með hjartasjúkdóm dregur Ezetimib Medical Valley í samsetningu með kólesteróllækkandi lyfjum sem kallast statín úr hættu á hjartaáfalli, heilaslagi, skurðaðgerð til að auka blóðflæði í hjarta eða sjúkrahúsinnlög vegna brjóstverkjar.

Ezetimib Medical Valley hjálpar þér ekki að léttast.

## 2. Áður en byrjað er að nota Ezetimib Medical Valley

Ef þú tekur Ezetimib Medical Valley samhliða statíni skaltu kynna þér mikilvægar upplýsingar sem er að finna á fylgiseðli viðkomandi lyfs.

**Ekki má nota Ezetimib Medical Valley:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ezetimíbi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6: Pakkningar og aðrar upplýsingar).

**Notaðu ekki Ezetimib Medical Valley ásamt statíni:**

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ezetimib Medical Valley er notað.

- Láttu lækinn vita um alla þá sjúkdóma sem þú ert með, þ.m.t. ofnæmi.
- Læknirinn á að láta framkvæma blóðrannsóknir áður en þú hefur töku Ezetimib Medical Valley með statíni. Það er gert til að rannsaka lifrarstarfsemina.
- Læknirinn gæti einnig óskað eftir blóðrannsóknum til að athuga lifrarstarfsemina, eftir að meðferð með Ezetimib Medical Valley og statíni hefst.

Ef um miðlungsmikinn eða alvarlegan lifrarsjúkdóm er að ræða, er ekki mælt með notkun Ezetimib Medical Valley.

Öryggi og verkun samhliðanotkunar Ezetimib Medical Valley og ákveðinna annarra kólesteróllækkandi lyfja, fibrata, hafa ekki verið staðfest.

**Börn og unglíngar**

Lyfið má ekki gefa börnum og unglíngum 6 til 17 ára nema því sé ávísað af sérfræðingi vegna þess að takmörkuð gögn liggja fyrir um öryggi og verkun.

Lyfið má ekki gefa börnum yngri en 6 ára þar sem engar upplýsingar eru til um þennan aldurshóp.

## Notkun annarra lyfja samhliða Ezetimib Medical Valley

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Mikilvægt er að láta lækninn vita ef þú tekur lyf sem inniheldur einhver eftirtalinna virkra efna:

- ciklósporín (oft notað hjá líffæraþegum)
- lyf með virk efni sem koma í veg fyrir blóðtappa, eins og warfarín, fenprókúmón, acenókúmaról eða flúindíón (segavarnarlyf)
- kólestryramín (einnig notað til að lækka kólesteról), vegna þess að það hefur áhrif á virkni Ezetimib Medical Valley
- fibröt (einnig notuð til lækka kólesteról)

## Meðganga og brjóstgjöf

Ekki nota Ezetimib Medical Valley á meðgöngu, ef þú ert að reyna að verða barnshafandi eða heldur að þú getir verið barnshafandi. Ef þú verður barnshafandi meðan á samhliðameðferð með Ezetimib Medical Valley og statíni stendur skaltu samstundis hætta notkun beggja lyfjanna og láta lækninn vita.

Engin reynsla er af notkun Ezetimib Medical Valley án statíns á meðgöngu. Spyrðu lækninn ráða áður en þú notar Ezetimib Medical Valley ef þú ert barnshafandi.

Ekki nota Ezetimib Medical Valley með statínum ef þú ert með barn á brjósti þar sem ekki er vitað hvort lyfin berast yfir í brjóstamjólk.

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Ezetimib Medical Valley án statíns. Spyrðu lækninn ráða.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

## Akstur og notkun véla

Ekki er gert ráð fyrir því að Ezetimib Medical Valley hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Samt sem áður skal taka tillit til þess að einstaka fólki sundlar/svimar eftir að hafa tekið Ezetimib Medical Valley.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## Ezetimib Medical Valley inniheldur laktósa

Ezetimib Medical Valley töflur innihalda sykrum sem kallast laktósi eða mjólkursykur. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## Ezetimib Medical Valley inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Ezetimib Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Haltu áfram að taka þau kólesteróllækkandi lyf sem þú notar, nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um að hætta því. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Áður en meðferð með Ezetimib Medical Valley hefst þarft þú að fara á kólesteróllækkandi fæði.
- Þú þarft að halda áfram að vera á kólesteróllækkandi fæði meðan á Ezetimib Medical Valley meðferð stendur.

Ráðlagður skammtur er ein Ezetimib Medical Valley 10 mg tafla til inntöku einu sinni á dag.

Ezetimib Medical Valley má taka inn með eða án fæðu og á hvaða tíma dags sem er.

Ef lækurinn hefur ávísað Ezetimib Medical Valley samhliða statíni, má taka bæði lyfin inn á sama tíma. Ef um slíkt er að ræða skaltu lesa ráðleggingar um skammta í fylgiseðlinum sem fylgir því lyfi.

Ef lækurinn hefur ávísað Ezetimib Medical Valley samhliða öðru kólesteróllækkandi lyfi sem inniheldur virka efnið kólestýramín eða einhverju öðru lyfi sem inniheldur gallsýrubindiefni (sequestrant), skal taka Ezetimib Medical Valley a.m.k. 2 klst. áður en gallsýrubindiefni er tekið eða 4 klst. eftir töku þess.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing.

#### **Ef gleymist að nota Ezetimib Medical Valley**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu venjulegan skammt af Ezetimib Medical Valley á hefðbundnum tíma næsta dag.

#### **Ef hætt er að nota Ezetimib Medical Valley**

Ræðið við lækinn eða lyfjafræðing því kólesterólið getur hækkað á ný.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi orðalag er venjulega notað til að lýsa hversu oft aukaverkanir hafa verið tilkynntar:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum).
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum).
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum).
- Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum).
- Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum, þar með talin einstök tilvik).

**Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir óútskýranlegum vöðvaverkjum, eymslum í vöðvum eða vöðvaslappleika. Þetta er vegna þess að í afar sjaldgæfum tilvikum geta vöðvakvillar, þar með talið niðurbrot vöðva sem veldur nýrnaskemmdum, verið alvarlegir og skapað lífshættulegt ástand.**

Ofnæmisviðbrögð, þar með talin bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem getur valdið öndunar- eða kyngingarerfiðleikum (sem þarfnast meðferðar tafarlaust), hafa verið tilkynnt við almenna notkun.

Þegar lyfið var notað eitt sér voru eftirfarandi aukaverkanir skráðar:

Algengar: kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, þreyta

Sjaldgæfar: hækkun á sumum niðurstöðum blóðrannsóknar á lifrarstarfsemi- (transamínösum) eða vöðvastarfsemi (vöðvaensím CK), hósti, meltingartruflanir, brjóstsviði, ógleði, liðverkir, vöðvakrampar, verkur í hálsi, minnkuð matarlyst, verkur, brjóstverkur, hitasteypa, háþrýstingur.

Að auki voru eftirfarandi aukaverkanir tilkynntar þegar lyfið var notað ásamt statíni:

Algengar: hækkun á sumum niðurstöðum blóðrannsóknar á lifrarstarfsemi (transamínösum), höfuðverkur, vöðvaverkir, eymsli eða máttleysi.

Sjaldgæfar: náladofi, munnþurrkur, kláði, útbrot, ofsakláði, bakverkur, vöðvamáttleysi, verkur í handleggjum og fótleggjum, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, bólga sérstaklega í höndum og fótum.

Þegar lyfið var notað ásamt fenófibríti, var eftirfarandi algeng aukaverkun tilkynnt: Kviðverkir.

Að auki hafa eftirfarandi aukaverkanir verið tilkynntar í tengslum við almenna notkun lyfsins: Sundl/svimi, vöðvaverkir, lifrарvandamál, ofnæmisviðbrögð þ.á. m. útbrot, og ofsakláði; rauð upphleypt útbrot, stundum sem vefskemmd eins og skotmark í lögum (regnbogarodasótt), vöðvaverkir, eymsli eða slappleiki, vöðvaniðurbrot, gallsteinar eða sýking í gallblöðru (sem getur valdið kviðverk, ógleði og uppköstum), briskirtilsbólga þá oft með verulegum kviðverk, hægðartregða, fækkun blóðfrumna sem getur valdið mari/blæðingum (blóðflagnafæð), náladofi, þunglyndi, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, mæði.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Ezetimib Medical Valley**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eða þynnu á eftir fyrnist/EXP. Fyrningardagsetningin á við síðasta dag þess mánaðar.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Ezetimib Medical Valley inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er ezetimíb. Hver tafla inniheldur 10 mg af ezetimíbi.
- Önnur innihaldsefni eru: Laktósaeinhýdrat, crospovidón (tegund B), copovidón, natríumlaurylsúlfat, örkristallaður sellulósi og magnesíumsterat.

### **Lýsing á útliti Ezetimib Medical Valley og pakkningastærðir**

Ezetimib Medical Valley töflur eru hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, ávalar töflur, u.þ.b. 6 mm í þvermál.

### **Pakkningastærðir:**

Gegnsæjar Triplex (PVC/PE/PVDC)/álþynnur sem eru opnaðar með því að ýta í gegn, í pakkningum upp á 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 112 eða 300 töflur.

HDPE glas með kísilgelþurrkefni í pólýprópýlen loki.  
Pakkningastærðir 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### **Markaðsleyfishafi:**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Svíþjóð

### **Framleiðandi:**

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

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska Efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Finnland	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletti
Svíþjóð	Ezetimib Medical Valley 10 mg tabletter
Danmörk	Ezetimib Medical Valley
Noregur	Ezetimib Medical Valley 10 mg tablett
Holland	Ezetimibe Medical Valley 10 mg Tablet
Ísland	Ezetimib Medical Valley 10 mg töflur

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2026.**