

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimib AB 10 mg tabletten ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ezetimib AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimib AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ezetimib AB wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

Ezetimib AB vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol, ‘slecht’ cholesterol (LDL- cholesterol) en vette stoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast zorgt Ezetimib AB ervoor dat er meer van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed komt.

Ezetimibe, de werkzame stof in Ezetimib AB, werkt door uw darmen minder cholesterol te laten opnemen.

Ezetimib AB versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep medicijnen die het cholesterol verlaagt dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van de verschillende vette stoffen die in het bloed voorkomen. Uw totale cholesterol bestaat vooral uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak ‘slecht’ cholesterol genoemd omdat dit aan de binnenkant van uw bloedvaten kan gaan hechten wat leidt tot plakvorming. Deze plak kan uiteindelijk leiden tot het vernauwen van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren, wat kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak ‘goed’ cholesterol genoemd omdat dit helpt voorkomen dat het ‘slechte’ cholesterol aan uw bloedvaten kan gaan hechten en beschermt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed dat het risico op een hartziekte kan vergroten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor patiënten die met alleen dieet hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen. Tijdens het gebruik van dit medicijn moet u een cholesterolverlagend dieet

blijven volgen.

Ezetimib AB wordt naast uw cholesterolverlagende dieet gebruikt als u:

- te veel cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire])
 - samen met een statine, als alleen een statine onvoldoende verlaging van het cholesterol geeft
 - alleen, als een statine ongeschikt is of door u niet verdragen wordt
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor er meer cholesterol in uw bloed komt. U krijgt dan ook een statine voorgeschreven en mogelijk nog andere behandelingen.

Als u een hart- en vaatziekte heeft verlaagt Ezetimib AB, in combinatie met cholesterolverlagende medicijnen die statines heten, het risico op een hartaanval, een beroerte, een operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen of een opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Ezetimib AB helpt niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u Ezetimib AB samen met een statine gebruikt, lees dan ook de desbetreffende informatie in de bijsluiter van dat medicijn.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Neem dit medicijn niet samen met een statine in als

- u momenteel een leveraandoening heeft
- u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u Ezetimib AB samen met een statine gaat gebruiken, moet uw arts uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt.
- Ook als u al Ezetimib AB samen met een statine gebruikt, kan uw arts uw bloed willen onderzoeken om te kijken hoe goed uw lever werkt.

Als u matige of ernstige problemen met uw lever heeft, wordt Ezetimib AB niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Ezetimib AB samen met bepaalde cholesterolverlagende medicijnen, de fibraten, zijn niet vastgesteld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar tenzij voorgeschreven door een specialist. Dit omdat er beperkte gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid en werkzaamheid. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat er geen gegevens zijn over gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ezetimib AB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Met name moet u het uw arts melden als u medicijnen gebruikt met een van de volgende werkzame stoffen:

- ciclosporine (wordt vaak bij orgaantransplantaties gebruikt)
- medicijnen met een werkzame stof om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (anticoagulantia)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop Ezetimib AB werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Ezetimib AB niet met een statine als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van Ezetimib AB en een statine zwanger wordt, stop dan direct met het gebruik van beide medicijnen en raadpleeg uw arts.

Er is geen ervaring met het gebruik van Ezetimib AB zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voor u Ezetimib AB gebruikt.

Gebruik Ezetimib AB niet met een statine als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of deze medicijnen in de moedermelk terechtkomen.

Ezetimib AB zonder een statine mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ezetimib AB zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Als u gaat rijden of machines gebruiken, moet u er echter rekening mee houden dat duizeligheid gemeld is na gebruik van Ezetimib AB.

Ezetimib AB bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ezetimib AB bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Blijf uw andere cholesterolverlagende medicijnen gebruiken, tenzij uw arts zegt dat u daarmee moet stoppen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voor u met Ezetimib AB begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens gebruik van Ezetimib AB moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De geadviseerde dosering is 1 tablet Ezetimib AB eenmaal per dag via de mond in te nemen.

Ezetimib AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen en u kunt het medicijn op elk gewenst

moment van de dag innemen.

Als uw arts Ezetimib AB heeft voorgeschreven samen met een statine, kunnen beide medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen. In dat geval moet u ook de doseringsvoorschriften lezen in de bijsluiter van dat medicijn.

Als uw arts Ezetimib AB heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend medicijn dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een medicijn met een galzuurbindend hars, dan moet u Ezetimib AB ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van een galzuurbindend hars innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid van Ezetimib AB in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat de hoeveelheid cholesterol weer kan gaan toenemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen zijn gemeld:

- zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)
- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)
- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)
- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren krijgt. De reden daarvoor is dat in zeldzame gevallen de spierproblemen, zoals spierafbraak die tot beschadiging van de nieren leidt, ernstig kunnen zijn en ook levensbedreigend kunnen worden.

Bij algemeen gebruik zijn allergische reacties gemeld, waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, mogelijk met moeilijk ademen of slikken (wat directe behandeling vereist).

Als alleen Ezetimib AB werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: buikpijn; diarree; winderigheid; zich moe voelen.

Soms: hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminasen) of spieren (CK) werken; hoest; spijsverteringsproblemen; zuurbranden; misselijkheid; gewrichtspijn; spierspasmen; nekpijn; verminderde eetlust; pijn, pijn op de borst; opvliegers; hoge bloeddruk.

Daarnaast zijn bij gebruik samen met een statine de volgende bijwerkingen gemeld:

- Vaak: hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminasen); hoofdpijn; spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren.
- Soms: tintelingen; droge mond; jeuk; huiduitslag; netelroos (galbulten) ; rugpijn; zwakte van de spieren; pijn in de armen en benen; ongewone vermoeidheid of zwakte; zwelling, met name in de handen en voeten.

Bij gebruik met fenofibraat werd de volgende bijwerking gemeld:
buikpijn.

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld:

duizeligheid; spierpijn; leverproblemen; allergische reacties waaronder huiduitslag en netelroos; rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme); spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren; afbraak van de spieren; galstenen of ontsteking van de galblaas (mogelijk met buikpijn, misselijkheid, braken); ontsteking van de alvleesklier, vaak met heftige buikpijn; constipatie (verstopping); lager aantal bloedcellen, wat blauwe plekken of bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie); waarnemen van kriebelingen/tintelingen; depressie; ongewone vermoeidheid of zwakte; kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, B-1210 BRUSSEL, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos of de fles na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ezetimibe.
Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, hypromellose [type 2910 (3cp)], natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, crospovidon (Type-B), microkristallijne cellulose (Grade-102), magnesiumstearaat

Hoe ziet Ezetimib AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Witte tot gebroken witte, niet-gecoate, capsulevormige, tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie 'E Z' aan één zijde en '10' aan de andere zijde. De grootte is 8.1 mm x 4.1 mm

Ezetimib AB tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking en HDPE-fles.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 en 300 tabletten.

HDPE-fles: 28, 98, 100 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Milpharm Ltd., Ares, Odyssey Business Park, West End Road, HA4 6QD South Ruislip, Verenigd Koninkrijk

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, Amadora, 2700-487, Portugal

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE525626 (blisterverpakking)

BE525635 (fles)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Ezetimib AB 10 mg tabletten
Tsjechië	Ezetimib Aurovitas
Frankrijk	Ezétimibe Arrow 10 mg comprimé
Duitsland	Ezetimib PUREN 10 mg Tabletten
Nederland	Ezetimibe Aurobindo 10 mg, tabletten
Polen	Ezetimibe Aurovitas
Portugal	Ezetimiba Aurovitas
Spanje	Ezetimiba Aurovitas 10 mg comprimidos EFG
Engeland	Ezetimibe 10 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.