Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe Teva 10 mg tabletten
ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Ezetimibe Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ezetimibe Teva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

Ezetimibe Teva vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL- cholesterol) en vettige stoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast zorgt Ezetimibe Teva ervoor dat er meer van de 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed komt.

Ezetimibe Teva werkt door uw darmen minder cholesterol te laten opnemen.

Ezetimibe Teva versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen die de cholesterol verlaagt dat uw lichaam zelf aanmaakt.

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

LDL-cholesterol wordt vaak 'slechte' 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 'goede' cholesterol genoemd omdat deze helpt voorkomen dat de '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 middel wordt gebruikt voor patiënten die met alleen dieet hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

Ezetimibe Teva wordt naast een dieet gebruikt als u:
- te veel cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiaire en niet-familiaire]) samen met een statine, als alleen een statine onvoldoende verlaging van de cholesterol geeft, of alleen, als een statine ongeschikt is of door u niet verdragen wordt
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote familiaire hypercholesterolemie) waardoor er meer cholesterol in uw bloed komt. U krijgt dan ook een statine voorgeschreven en mogelijk nog andere behandelingen.
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote sitosterolemie, ook fytosterolemie genoemd) waardoor er meer plantsterolen (bepaalde soort vetten) in uw bloed komen.

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

Ezetimibe Teva helpt niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u Ezetimibe Teva samen met een statine gebruikt, lees dan ook de desbetreffende informatie in de bijsluiter van dat geneesmiddel.

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem dit middel 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 middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe Teva inneemt.
- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Ezetimibe Teva samen met bepaalde cholesterolverlagende geneesmiddelen, de fibraten, zijn niet vastgesteld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat er geen gegevens zijn over gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Ezetimibe Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Met name moet u het uw arts melden als u geneesmiddelen gebruikt met één van de volgende

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 geneesmiddel gebruikt.

Neem geen Ezetimibe Teva met een statine als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van Ezetimibe Teva en een statine zwanger wordt, stop dan direct met het gebruik van beide geneesmiddelen en raadpleeg uw arts.
Er is geen ervaring met het gebruik van Ezetimibe Teva zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voor u Ezetimibe Teva gebruikt.

Neem Ezetimibe Teva niet in met een statine als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of deze geneesmiddelen in de moedermelk terechtkomen.
Ezetimibe Teva zonder een statine mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva.

Ezetimibe Teva bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Blijf uw andere cholesterolverlagende geneesmiddelen gebruiken, tenzij uw arts zegt dat u daarmee moet stoppen.
- Voor u met Ezetimibe Teva begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens gebruik van Ezetimibe Teva moet u met dat dieet doorgaan.

De aanbevolen dosering is 1 tablet Ezetimibe Teva 10 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen.

Ezetimibe Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen en u kunt het middel op elk gewenst moment van de dag innemen.

Een tablet uit de verpakking halen

1. Verbrijzel de tablet niet

Om te voorkomen dat de tablet verbrijzelt, duw niet op het tabletvakje (figuur A).

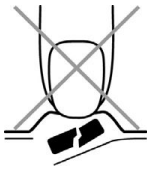

fig. A.

2. Scheur één tabletvakje af.

Elke blisterverpakking bevat tabletvakjes, die van elkaar zijn gescheiden door perforaties. Scheur één tabletvakje los langs de stippellijnen (figuur 1).

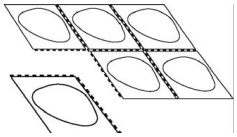

fig. 1.

3. Verwijder de folie.

De bedekkende folie moet voorzichtig worden verwijderd. Begin met de hoek waarbij de folie niet verzegeld werd (figuur 2 en 3).

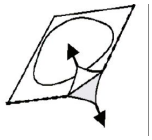

fig 2.

fig 3.

4. Neem de tablet uit het tabletvakje.

Als uw arts Ezetimibe Teva heeft voorgeschreven samen met een statine, kunnen beide geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen. In dat geval moet u ook de doseringsvoorschriften lezen in de bijsluiter van dat geneesmiddel.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Ezetimibe Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel
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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met de inname van Ezetimibe Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde hulpdienst als u een van de volgende symptomen krijgt:

- **onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren. 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.**
- **allergische reacties, waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, mogelijk met moeilijk ademen of slikken (wat directe behandeling vereist).**

Als alleen dit middel werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**:**
- buikpijn; diarree; winderigheid;
- zich moe voelen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminasen) en/of spieren (CK) werken;
- hoest;
- spijsverteringsproblemen; zuurbranden;
- misselijkheid;
- gewrichtspijn; spierspasmen; nekpijn;
- pijn,
- pijn op de borst;
- verminderde eetlust;
- opvliegers;
- hoge bloeddruk.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**:**
- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminasen);
- hoofdpijn;
- spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- tintelingen;
- droge mond;
- ontsteking van de maag;
- 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 vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld:
- buikpijn.

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld:
- duizeligheid;
- spierpijn;
- leverproblemen;
- allergische reacties waaronder huiduitslag en netelroos; rode huiduitslag, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking en fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker

wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, hypromellose en crospovidon.

Hoe ziet Ezetimibe Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ezetimibe Teva tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten van 8 mm x 4 mm, met aan één kant de inscriptie '713' en vlak aan de andere kant.

Ezetimibe Teva tabletten zijn verpakt in afpelbare blisterverpakkingen of in HDPE-flessen.

Verpakkingsgroottes:
Blisterverpakkingen: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 of 100 tabletten
Flessen: 100 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:
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgarije
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen
Actavis Ltd. BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterverpakking: BE520506
PVC/Aclar/papier/Alu-Blisterverpakking: BE520515
HDPE-Fles: BE520524

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de volgende lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
AT, DK, IS, NO, SE: Ezetimib Actavis
BE: Ezetimibe Teva
BG: Ezetimibe Actavis
HU: Ezetimib Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.