

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ezgal 10 mg omhulde tabletten** ezetimibe

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

#### **1. Wat is Ezgal en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?**

Ezgal is een medicijn dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

Ezgal vermindert de hoeveelheid totaal cholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast zorgt Ezgal er voor dat er meer van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed komt.

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

Ezgal 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., Dit kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat het 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.

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

Ezgal wordt naast uw cholesterolverlagende dieet gebruikt als u:

- een verhoogd cholesterolgehalte in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire])

- samen met een statine, als een statine alleen uw cholesterolgehalte onvoldoende kan controleren
- alleen, als een statine ongeschikt is of door u niet verdragen wordt
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) dat het cholesterolgehalte in uw bloed verhoogt. U krijgt dan ook een statine voorgeschreven en mogelijk nog andere behandelingen
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote sitosterolemie, ook fytosterolemie genoemd) dat het gehalte aan plantsterolen in uw bloed verhoogd.

Als u een hartziekte heeft verlaagt Ezgal, in combinatie met cholesterolverlagende medicijnen 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.

Ezgal helpt niet om af te vallen.

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

Als u Ezgal samen met een statine gebruikt, lees dan ook de bijsluiter van dat betreffende medicijn.

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Neem Ezgal 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 Ezgal inneemt.

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u Ezgal samen met een statine gaat gebruiken, moet uw arts uw bloed onderzoeken. Dit om na te gaan hoe goed uw lever werkt.
- Ook nadat u gestart bent met het gebruik van Ezgal samen met een statine, 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 Ezgal niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Ezgal samen met bepaalde cholesterolverlagende medicijnen, de fibraten, is niet vastgesteld.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen en adolescenten 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.

### **Andere medicijnen en Ezgal**

Gebruikt u naast Ezgal nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Met name moet u het uw arts melden als u medicijnen gebruikt met één van de volgende werkzame stoffen:

- ciclosporine (vaak gebruikt bij orgaantransplantatie-patiënten)
- 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 Ezgal werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neem geen Ezgal met een statine als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn. Als u tijdens hetgebruik van Ezgal met 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 Ezgal zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voor u Ezgal gebruikt.

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

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u welk medicijn dan ook gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ezgal zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Er moet echter wel rekening gehouden worden met het feit dat sommige mensen duizelig kunnen worden na gebruik van Ezgal.

### **Ezgal bevat lactose en natrium.**

Ezgal tabletten bevatten een suiker genaamd lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 ?**

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

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

Ezgal kan op elk moment van de dag ingenomen worden. U kan het met of zonder voedsel innemen.

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

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

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen ?**

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

#### **Bent u vergeten van dit medicijn in te nemen ?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip uw normale hoeveelheid Ezgal in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Neem onmedicijnlijk contact op met uw arts als u**

- onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren krijgt.

De reden daarvoor is dat in zeldzame gevallen 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 diemogelijk het ademen of slikken kunnen bemoeilijken (wat directe behandeling vereist).

#### **Wanneer alleen 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):

- verhoogde 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde 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;
- 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** (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 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 (wat buikpijn, misselijkheid, braken kan veroorzaken);
- ontsteking van de alveesklier, vaak met heftige buikpijn;
- constipatie;
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03<br>1210 BRUSSEL | Postbus 97<br>1000 BRUSSEL<br>Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 medicijn ?**

- De werkzame stof is ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactose monohydraat, microkristallijn cellulose (E460), povidone (E1201), crospovidon (E1202), natriumlaurylsulfaat (E470b), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), gelatine, briljantblauw FCF (E133), geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet Ezgal eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

Ezgal omhulde tabletten zijn groene langwerpige omhulde tabletten (lengte 17,0 mm).

#### Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 140, 180, 200, 280 of 300 omhulde tabletten in PVC/PE/PVDC of aluminium/polychlorotrifluoretheen/PVC blisterverpakking.

50, 56, 98, 100, 200, 280 of 300 omhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

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

Laboratoires SMB N.V.  
Herdersliedstraat 26-28  
1080 Brussel  
België

#### Fabrikant

SMB TECHNOLOGY S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
6900 Marche-en-Famenne  
België

### **Afleveringswijze**

Medicijn op medisch voorschrift.

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Polychlorotrifluoretheen/PVC aluminium blisterverpakking: BE507804

PVC/PE/PVDC blisterverpakking: BE507813

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

België: Ezgal 10 mg comprimés enrobés / omhulde tabletten / überzogene Tabletten

Luxemburg: Ezgal 10 mg comprimés enrobés / überzogene Tabletten  
Nederland: Ezegal 10 mg omhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.**

**Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van FAGG:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>