

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ezetimibe Krka 10 mg tabletten

Ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

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

Ezetimibe Krka versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen 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.

PI_Text032078 1	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Ezetimibe Krka 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
- 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 verlaagd Ezetimibe Krka, 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 Krka helpt niet om af te vallen.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor ezetimibe of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Neem Ezetimibe Krka niet samen in met een statine 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 dit middel inneemt

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u Ezetimibe Krka 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 Krka 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 dit middel niet aanbevolen.
- De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Ezetimibe Krka 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

PI_Text032078 1	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder moet u het uw arts melden als u geneesmiddelen gebruikt met een 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 het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop EZETROL werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kan Ezetimibe Krka met of zonder eten innemen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Neem geen Ezetimibe Krka met een statine als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van Ezetimibe Krka 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 Krka zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voor u dit middel gebruikt.

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

Ezetimibe Krka 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 geneesmiddel dan ook gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ezetimibe Krka oefent in principe geen invloed uit op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Echter moet er wel rekening gehouden worden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na het innemen van Ezetimibe Krka.

Ezetimibe Krka 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?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Blijf uw andere cholesterolverlagende geneesmiddelen 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 Ezetimibe Krka begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.

PI_Text032078 1	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Tijdens gebruik van Ezetimibe Krka moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De geadviseerde dosering is 1 tablet Ezetimibe Krka 10 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen en u kunt het middel op elk gewenst moment van de dag innemen.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Ezetimibe Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan 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 tablet in te halen, maar neem de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid van dit middel in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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 Ezetimibe Krka 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 100 gebruikers): 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.

PI_Text032078 1	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 100 gebruikers): tintelingen; droge mond; jeuk; huiduitslag; netelroos (galbulten); rugpijn; zwakte van de spieren; pijn in de armen en benen; ongewone vermoeidheid of zwakte; zwellen, met name in de handen en voeten.

Bij gebruik met fenofibraat werd de volgende bijwerking vaak gemeld: abdominale pijn.

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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. 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

PI_Text032078 1	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De werkzame stoffen in dit middel zijn natriumlaurylsulfaat, povidone K30, mannitol (E421), natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose (E460), natriumstearylumaraat. Zie rubriek 2 'Ezetimibe Krka bevat natrium'.

Hoe ziet Ezetimibe Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ezetimibe Krka 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met afgeronde hoeken. Tablet dimensies: 8 x 4 mm.

Ezetimibe Krka is beschikbaar in doosjes met:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 of 100 tabletten in blisterverpakkingen (OPA/Al/PVC//Al),
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 of 100 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen (OPA/Al/PVC//Al).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

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

Ezetimibe Krka 10 mg tabletten: BE502453

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Slovenië, Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden, IJsland	Ezetimib Krka
Oostenrijk	Ezetimib HCS
België, Frankrijk, Ierland, Italië, Nederland	Ezetimibe Krka
Tsjechië, Hongarije, Polen, Roemenië, Slowakije, Malta	Ezoleta
Duitsland	Ezetad
Spanje, Portugal	Ezetimiba Krka
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ezetimibe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022

PI_Text032078 1	- Updated:	Page 7 of 7
--------------------	------------	-------------