

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Ezetimibe Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ezetimibe Sandoz is een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte.

Ezetimibe Sandoz verlaagt de totale cholesterol, de "slechte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetten die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Bovendien verhoogt dit geneesmiddel de concentratie van "goede" cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe, de werkzame stof in Ezetimibe Sandoz, vermindert de hoeveelheid cholesterol die in het spijsverteringskanaal wordt geabsorbeerd.

Ezetimibe Sandoz verhoogt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen die de hoeveelheid cholesterol die uw lichaam zelf maakt, verlagen.

Cholesterol is een van de verschillende vette stoffen die zich in uw bloedbaan bevinden. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak "slechte" cholesterol genoemd omdat het zich kan ophopen aan de wanden van uw slagaderen en daar plaque kan vormen. Uiteindelijk kan de ophoping van deze plaque leiden tot een vernauwing van de slagaderen. Deze vernauwing kan de

bloedtoevoer naar belangrijke organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedtoevoer kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak “goede” cholesterol genoemd omdat het helpt bij het tegengaan van de ophoping van “slechte” cholesterol in de slagaderen en helpt beschermen tegen hartaandoeningen.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die uw risico op hartaandoeningen kunnen vergroten.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor patiënten bij wie een aangepast cholesterolverlagend dieet niet voldoende is om het cholesterolgehalte onder controle te krijgen. Terwijl u dit geneesmiddel neemt, moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

Ezetimibe Sandoz wordt gebruikt in aanvulling op uw cholesterolverlagend dieet als u lijdt aan:

- een verhoogde cholesterolconcentratie in uw bloed (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiale])
 - samen met een statine, als uw cholesterolconcentratie niet goed onder controle is met een statine alleen
 - alleen, als een behandeling met statines niet geschikt is of niet wordt verdragen.
- een erfelijke ziekte (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de cholesterolconcentratie in uw bloed verhoogt. U zult ook een statine en misschien nog andere behandelingen krijgen.
- een erfelijke ziekte (homozygote sitosterolemie, ook gekend als fytosterolemie) dat het gehalte aan plantsterolen in uw bloed verhoogt.

Als u lijdt aan een hartziekte, verlaagt dit geneesmiddel, in combinatie met cholesterolverlagende geneesmiddelen die statines worden genoemd, het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen of ziekenhuisopname vanwege pijn op de borst.

Ezetimibe Sandoz helpt u niet om af te vallen.

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

Als u **Ezetimibe Sandoz** samen met een statine inneemt, moet u de bijsluiter van dat geneesmiddel lezen.

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent **allergisch** voor ezetimibe of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem Ezetimibe Sandoz NIET samen met een statine in als:

- U momenteel leverproblemen 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.

- Licht uw arts in over al uw medische aandoeningen met inbegrip van een eventuele allergie
- Uw arts moet een bloedonderzoek uitvoeren voor u dit geneesmiddel begint in te nemen samen met een statine. Dat is nodig om de werking van uw lever te controleren.
- Uw arts kan ook bloedonderzoeken aanvragen om de werking van uw lever te controleren nadat u dit geneesmiddel begint in te nemen samen met een statine.

Als u **matig ernstige of ernstige leverproblemen** heeft, wordt **Ezetimibe Sandoz** niet aanbevolen.

Gecombineerd gebruik van **Ezetimibe Sandoz** en **fibraten** (geneesmiddelen om de cholesterol te verlagen) moet worden vermeden aangezien de veiligheid en de werkzaamheid van een gecombineerd gebruik van **Ezetimibe Sandoz** en fibraten niet zijn vastgesteld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van

- onverklaarde spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte.

Dat is nodig omdat spierproblemen met inbegrip van afbraak van spierweefsel leidende tot beschadiging van de nieren, in zeldzame gevallen **ernstig kunnen zijn en levensbedreigend kunnen worden**.

Het risico op spierafbraak is hoger bij sommige patiënten die **Ezetimibe Sandoz** innemen samen met cholesterolverlagende geneesmiddelen zoals statines.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten (6 tot 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast **Ezetimibe Sandoz** 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 een van de volgende inneemt:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt bij patiënten met een orgaantransplantaat)
- geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen zoals warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (anticoagulantia)
- colestyramine (een geneesmiddel om de cholesterol te verlagen) omdat het invloed heeft op de werking van ezetimibe (zie ook rubriek 3)

- fibraten (geneesmiddelen om de cholesterol te verlagen) (zie ook rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

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.

Zwangerschap

Neem **Ezetimibe Sandoz** niet in samen met een statine als u zwanger bent, als u probeert zwanger te worden of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Als u zwanger wordt tijdens inname van **Ezetimibe Sandoz** met een statine, moet u de inname van beide geneesmiddelen onmiddellijk stopzetten en uw arts inlichten.

Er is geen ervaring met het gebruik van **Ezetimibe Sandoz** zonder een statine tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Neem **Ezetimibe Sandoz** niet in samen met een statine als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of de geneesmiddelen in de moedermelk worden uitgescheiden.

Ezetimibe Sandoz zonder een statine mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Vraag advies aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ezetimibe Sandoz zal allicht geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Sommige mensen voelen zich echter duizelig na inname van **Ezetimibe Sandoz**. Als u dat overkomt, rij dan niet en gebruik geen machines voordat u zich beter voelt.

Ezetimibe Sandoz bevat natrium en lactose

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

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Blijf uw andere cholesterolverlagende geneesmiddelen innemen tenzij uw arts u zegt dat u moet stoppen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voordat u start met dit geneesmiddel, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Blijf dat cholesterolverlagend dieet volgen zolang u dit geneesmiddel inneemt.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag door de mond.

U mag dit geneesmiddel op eender welk tijdstip innemen. U mag het innemen met of zonder voedsel.

Als uw arts **Ezetimibe Sandoz** heeft voorgeschreven samen met een statine, kunnen beide geneesmiddelen op hetzelfde tijdstip worden ingenomen. In dat geval moet u de toedieningsinstructies in de bijsluiter van dat geneesmiddel lezen.

Als uw arts **Ezetimibe Sandoz** heeft voorgeschreven samen met colestyramine of een ander galzuursequestreerend middel (geneesmiddelen om de cholesterol te verlagen), moet u **Ezetimibe Sandoz** minstens 2 uur voor of 4 uur na inname van het galzuursequestreerende middel innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Ezetimibe Sandoz heeft gebruikt of 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 tablet in te halen. Neem gewoon de normale hoeveelheid **Ezetimibe Sandoz** in op het gebruikelijke tijdstip de volgende dag.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Praat met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan stijgen als u de inname van dit geneesmiddel stopzet.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van

- onverklaarde spierpijn,
- spiergevoeligheid of -zwakte.

Dat is nodig omdat spierproblemen met inbegrip van afbraak van spierweefsel leidende tot beschadiging van de nieren, in zeldzame gevallen ernstig kunnen zijn en levensbedreigend kunnen worden.

Allergische reacties, waaronder

- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel die ademhalings- of slikproblemen kan veroorzaken,
- duizeligheid of flauwvallen en een ongewoon snelle of onregelmatige hartslag waarvoor **onmiddellijk een behandeling moet worden gegeven**, zijn gerapporteerd bij algemeen gebruik.

Andere bijwerkingen die in klinische studies werden gerapporteerd

Als deze tabletten **alleen werden ingenomen**, werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- buikpijn
- diarree
- flatulentie (veel winden laten)
- zich moe voelen.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- stijging van sommige laboratoriumbloedtests van de lever- (transaminasen) of de spierfunctie (CK)
- hoest
- indigestie
- zuurbranden
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- spierspasmen
- nekpijn
- verminderde eetlust
- pijn
- pijn in de borstkas
- warmteopwellingen
- hoge bloeddruk.

Als **deze tabletten worden ingenomen met een statine**, werden nog de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- stijging van sommige laboratoriumbloedtests van de leverfunctie (transaminasen)
- hoofdpijn
- spierpijn/-gevoeligheid.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- tintelingen
- droge mond
- ontsteking van het maagslijmvlies
- jeuk
- huiduitslag
- netelroos
- rugpijn
- spierzwakte
- pijn in de armen en de benen
- ongewone vermoeidheid of zwakte
- zwellings, vooral in uw handen en voeten.

Bij **gebruik met fenofibraat** (voor hoge cholesterol) werd de volgende bijwerking gerapporteerd:

Bijwerking die vaak optreedt (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- buikpijn.

Voorts werden nog de volgende bijwerkingen gerapporteerd bij algemeen gebruik (gerapporteerd sinds het geneesmiddel in de handel werd gebracht):

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- duizeligheid
- leverproblemen
- allergische reacties zoals uitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, de tong of de keel en flauwvallen
- verheven, rode uitslag, soms met schietschijfachtige letsels d.w.z. een roze-rode ring rond een bleek centrum
- spierpijn/-gevoeligheid
- spierzwakte: krampen, stijfheid of spasmen
- sterke spierpijn of -zwakte en roodbruine urine door spierafbraak
- galstenen of ontsteking van de galblaas (kan buikpijn, misselijkheid, braken veroorzaken)
- ontsteking van de alveesklier, vaak met hevige buikpijn
- constipatie
- daling van het aantal bloedcellen, wat kan leiden tot blauwe plekken/bloeding (trombocytopenie)
- 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 melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.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 blisterverpakking, de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Flessen: De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Na eerste opening: bewaren beneden 25°C. Binnen 9 maanden gebruiken.

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 (zie einde rubriek 2 voor *meer informatie*), hypromellose, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat.

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

Ezetimibe Sandoz is een witte tot bijna witte, ovale tablet (7,4 mm x 4,0 mm) bedrukt met "10" aan één kant en "EZT" aan de andere kant.

Alu/Alu-blisterverpakking : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 100 (ziekenhuisverpakking) tabletten.

HDPE-fles met een polypropyleenschroefdop: 100 tabletten en 250 tabletten (alleen voor gebruik in het ziekenhuis en bij apotheken die werken met een geneesmiddeldistributiesysteem).

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovska kova 57, 1526 Ljubljana, Sloveni

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Sloveni

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roemeni

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Alu/Alu-blisterverpakking : BE447182

Witte HDPE-container : BE447200

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

AT	Ezetimib Sandoz 10 mg - Tabletten
BE	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten
HR	Zecontrol 10 mg tablet
CY	Ezetimibe Sandoz 10mg
CZ	Tezzimi 10mg
DK	Ezetimib Sandoz
EE	Kolxip
FI	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
FR	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé

DE	Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten
EL	Ezetimibe/Sandoz
HU	Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta
IT	EZETIMIBE SANDOZ
LV	Kolxip 10 mg tabletes
LT	Kolxip 10 mg tablet □ s
LU	Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés
MT	Ezetimibe 10mg Tablets
NL	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
NO	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
PL	Tactus
PT	Ezetimiba Sandoz.
RO	EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate
SK	Ezetimibe Sandoz 10 mg
SI	Elanix 10 mg tablete
ES	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
SE	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
GB	Ezetimibe 10mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.