

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe Teva Generics 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 Generics 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 Generics en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

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

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

Ezetimibe Teva Generics versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen die de 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 '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 Generics 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 de 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, verlaagt Ezetimibe Teva Generics 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 Generics 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 Generics 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 Generics inneemt.

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u Ezetimibe Teva Generics 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 Generics 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 Generics niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Ezetimibe Teva Generics 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?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 Generics werkt
- fibraten (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen).

Waarop moet u letten met eten?

Ezetimibe Teva Generics kan met of zonder voedsel worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dit middel dan niet met een statine. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van Ezetimibe Teva Generics 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 Generics zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voor u Ezetimibe Teva Generics gebruikt.

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

Ezetimibe Teva Generics 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 Teva Generics 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 Generics.

Ezetimibe Teva Generics bevat 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.

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

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

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

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

Als uw arts Ezetimibe Teva Generics 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 Generics 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 teveel van Ezetimibe Teva Generics 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 Generics 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.

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

- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, waaronder incidentele meldingen)

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 dit middel 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; 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 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 - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 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 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, gepregelatineerd maiszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, povidon K30, natriumlaurylsulfaat, watervrij colloïdaal silica, stearinezuur, poloxameer 407.

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

Ezetimibe Teva Generics tabletten zijn witte, biconvexe, capsulevormige tabletten met aan één kant de inscriptie '10'.

Verpakkingsgroottes:

Ezetimibe Teva Generics tabletten zijn verpakt in PVC/ACLAR/PVC-Alu blisterverpakkingen van 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 en 120 tabletten of in HDPE flessen met 100 en 105 tabletten met een PP kindveilige sluiting met aan de binnenkant een inductie verzegeling met een silicagel droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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 Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden Wuerttemberg, 89143, Duitsland
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE498426

Fles: BE498435

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT: Ezetimib ratiopharm

BE: Ezetimibe Teva Generics

DK, FR, IE, IT, MT, NL, SE: Ezetimibe Teva

CZ, SK: Ezetimib Teva

DE: Ezetimib AbZ

ES: Ezetimiba Teva

FI: Ezetimibe ratiopharm

HR: Ezact

PT: Ezetimiba Teva

UK: Ezetimibe

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2022