

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

CHOLEMED 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten
Simvastatine

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 één 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 Cholemed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CHOLEMED EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CHOLEMED is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties van het totale cholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. CHOLEMED verhoogt de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol). Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten. CHOLEMED behoort tot de groep geneesmiddelen die statinen wordt genoemd.

CHOLEMED wordt naast een dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie),
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U mag ook andere behandelingen krijgen,
- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of kans loopt dit te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft of een beroerte of andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). CHOLEMED kan uw leven verlengen door de kans op hart- en vaatcomplicaties te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe verschijnselen van een hoog cholesterol. Uw arts kan uw cholesterol meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Ga geregeld naar uw arts, houd uw cholesterolwaarden bij, en bespreek de streefwaarden met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een actieve leverziekte
 - u bent zwanger of geeft borstvoeding

CHOLEMED BIJSLUITER

- u neemt gelijktijdig één of meer van de volgende geneesmiddelen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of fluconazol (antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica om infecties te behandelen)
 - HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
 - nefazodon (een middel bij neerslachtigheid)

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 aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- Vertel uw arts als u grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Vertel uw arts wanneer u ooit een leverziekte heeft gehad. CHOLEMED is mogelijk niet geschikt voor u.
- Vertel het uw arts wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn CHOLEMED een korte tijd niet in te nemen.
- Uw arts moet uw bloed onderzoeken voor u met het gebruik van CHOLEMED start. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.
- Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met CHOLEMED om de werking van uw lever na te gaan.
- Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.
- Als u fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) door de mond of via injectie neemt of de voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Cholemed kan ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse) veroorzaken.
- Als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte. Aanvullende testen en geneesmiddelen zouden nodig kunnen zijn om dit te diagnosticeren en te behandelen.

Als u na gebruik van CHOLEMED om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses CHOLEMED en is ook groter bij bepaalde patiënten. Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:

- u drinkt grote hoeveelheden alcohol,
- u heeft problemen met de nieren,
- u heeft problemen met de schildklier,
- u bent 65 jaar of ouder,
- u bent een vrouw
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende medicijnen, die ‘statines’ of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad,
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Als u dit geneesmiddel krijgt, zal uw arts u van dichtbij volgen als u suikerziekte heeft of een risico loopt om suikerziekte te ontwikkelen. U loopt waarschijnlijk een risico om suikerziekte te krijgen als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft, als u te veel weegt en als u een hoge bloeddruk heeft.

CHOLEMED BIJSLUITER

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid werden onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd die al minstens één jaar menstrueren (zie “Hoe neemt u dit middel in”). CHOLEMED werd niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Cholemed nog andere geneesmiddelen in, of 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 als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk om dat aan uw arts te zeggen. Gebruik van CHOLEMED samen met één van deze geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de paragraaf hierboven, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)

- ciclosporine (een middel dat wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose),
- geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol en posaconazol (antischimmelmiddelen),
- fibraten zoals gemfibrozil en bezafibraat (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen),
- erytromycine, claritromycine, telitromycine, of fusidinezuur (antibiotica om bacteriële infecties te behandelen). Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u het gebruik van dit geneesmiddel tijdelijk stopzetten. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om opnieuw te starten met Cholemed. Inname van Cholemed met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rhabdomyolyse). Voor meer informatie over rhabdomyolyse, zie rubriek 4.
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (middelen voor de behandeling van AIDS),
- nefazodon (een middel bij neerslachtigheid),
- amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag),
- verapamil, diltiazem of amlodipine (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen).
- colchicine (een middel tegen jicht)
- rifampicine (een middel voor de behandeling van tuberculose)

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- middelen die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen),
- fenofibraat (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen),
- niacine (een ander geneesmiddel om het cholesterol in het bloed te verlagen).

Als u niacine (nicotinezuur) gebruikt of een product dat niacine bevat en Chinees bent, moet u dat ook uw arts vertellen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gelijktijdig gebruik van pompelmoessap moet vermeden worden omdat pompelmoessap bestanddelen bevat die de werkzaamheid van simvastatine kunnen versterken.

CHOLEMED dient met voorzichtigheid te worden gebruikt door patiënten die aanzienlijke

CHOLEMED BIJSLUITER

hoeveelheden alcohol gebruiken, aangezien dit schadelijk is voor de lever.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CHOLEMED heeft geen of nauwelijks invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Het gebruik van CHOLEMED kan echter soms duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Cholemed bevat lactose.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd 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.

De gebruikelijke dosering is tussen 5 mg tot 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen.

Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw conditie, huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Neem CHOLEMED 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. De gebruikelijke aanvangsdosering is 10, 20 of in sommige gevallen 40 mg per dag. Uw arts kan de dosis na minimaal 4 weken aanpassen naar maximaal 80 mg per dag. Neem niet meer dan 80 mg per dag in. Uw arts kan ook lagere doses voorschrijven, met name als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u nierproblemen heeft. Blijf CHOLEMED innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts CHOLEMED heeft voorgeschreven samen met een galzuurbindend hars (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen), dient CHOLEMED tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars te worden ingenomen.

U dient uw cholesterolverlagende dieet te blijven volgen terwijl u CHOLEMED gebruikt.

Het is mogelijk dat sommige doseringen niet kunnen verkregen worden met dit geneesmiddel. In dit geval moet een andere sterkte van een ander simvastatine bevattend geneesmiddel gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

CHOLEMED BIJSLUITER

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van CHOLEMED kan uw cholesterol weer 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 CHOLEMED bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende zeldzame ernstige bijwerkingen werden gemeld (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

Als één van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met de inname van het geneesmiddel en informeer onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

-Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder

- zwelling van gezicht, tong en keel, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem)
- ernstige spierpijn gewoonlijk in de schouders en heupen
- uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren
- pijn of ontsteking van de gewrichten (polymyalgia rheumatica)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en -zwelling (dermatomyositis), netelroos, gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid (warmteopwellingen)
- kortademigheid (dyspneu) en zich onwel voelen
- lupusachtige aandoening (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)

-Leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust.

-Ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

De volgende zeer zelden voorkomende ernstige bijwerking werd gemeld:

Een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie).

De volgende zeer zeldzame bijwerkingen werden gerapporteerd (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

CHOLEMED BIJSLUITER

- Leverfalen met de volgende symptomen: geelkleuring van de huid en ogen, pijn rechts boven in de buik, gezwollen buik, onverwachte of ongewone bloedingen of kneuzingen, zich moe of zwak voelen, zich gedesoriënteerd of verward voelen, braken.
- Longaandoening die interstitiële longziekte wordt genoemd, met name bij langdurige behandeling.

De volgende bijwerkingen werden zelden gemeld (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), duizeligheid, ziekte van het zenuwstelsel dat de prikkels van buiten opneemt (perifere neuropathie).
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken)
- huiduitslag, jeuk, haaruitval
- krachteloosheid

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- slaapproblemen waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- geheugenverlies
- depressie
- sexuele stoornissen

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld, maar de frequentie is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees; constante spierzwakte
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling); oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Bijkomende mogelijke bijwerkingen gemeld met enkele statines:

- diabetes. Dit komt eerder voor als u hoge suiker- en vetgehaltenes in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Laboratoriumwaarden

In sommige laboratoriumbloedonderzoeken werden verhogingen waargenomen van de leverfunctiewaarden en een spierenzymwaarde (creatinekinase).

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 nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL

CHOLEMED BIJSLUITER

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel 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 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 simvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose monohydraat - Gepregelatiniseerd zetmeel - Butylhydroxyanisol (E 320) - Citroenzuur - Ascorbinezuur (E 300) – Maïszetmeel - Microkristallijne cellulose (E 460 (i)) - Magnesiumstearaat (E572). *Omhulsel:* Methylhydroxypropylcellulose (E 464) - Talk (E 553b) - Propyleenglycol - Titanium dioxide (E 171).

Hoe ziet CHOLEMED er uit en hoeveel zit er in een verpakking

CHOLEMED 20 zijn ovale, witte filmomhulde tabletten, met de inscriptie 20 aan één zijde en een breuklijn aan de andere zijde in verpakkingen met 28, 84 en 98 tabletten.

CHOLEMED 40 zijn ronde, witte filmomhulde tabletten, met één vlakke zijde en een breuklijn aan de andere zijde in verpakkingen met 28, 56 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Wijze van aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amophar
Molenberglei 36
B-2627 Schelle

Fabrikant

KRKA, dd, Novo Mesto - Smarjeska Cesta 6- 8501 Novo Mesto - Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

CHOLEMED 20 mg filmomhulde tabletten: BE258237

CHOLEMED BIJSLUITER

CHOLEMED 40 mg filmomhulde tabletten: BE258246

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2023.