

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Eulitop 400 mg tabletten met verlengde afgifte Bezafibraat

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 Eulitop 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 EULITOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Eulitop behoort tot een groep medicijnen die bekend staan als fibraten. Deze medicijnen worden gebruikt om het gehalte van vetten (lipiden) in het bloed te verlagen. Bijvoorbeeld, vetten die bekend staan als triglyceriden.

Eulitop wordt gebruikt ter aanvulling van een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen zoals lichamelijke oefening en gewichtsverlies, om het gehalte van vetten in het bloed te verlagen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als uw nieren minder goed werken of als u met dialyse wordt behandeld
- als de werking van uw lever sterk verminderd is
- bij hypoalbuminemie (verminderd albuminegehalte in het bloed)
- als de galblaas slecht werkt en al dan niet stenen bevat
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- samen met statines (andere vetverlagende middelen) als u een aanleg heeft om spierproblemen te ontwikkelen (verminderde nierfunctie, ernstige infectie, trauma, chirurgische ingreep, hormonale problemen of elektrolytenstoornissen). Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- bij kinderen
- tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding
- als u bij het gebruik van fibraten een allergische reactie op licht hebt vertoond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt

- bij nefrotisch syndroom (veralgemeend oedeem, verhoogde eiwitexcretie in de urine, daling van het albuminegehalte in het bloed, stijging van het vetgehalte in het bloed)

- Er moet regelmatig worden gecontroleerd hoe de patiënt op de behandeling reageert en als dit na 3-4 maanden onvoldoende is, moet de behandeling worden stopgezet.
- De indicaties voor het gebruik van bezafibraat bij kinderen moeten zorgvuldig afgewogen worden. Er kan geen definitieve dosisaanbeveling gegeven worden voor kinderen.
- Oestrogenen kunnen de vetconcentratie in het serum verhogen. Daarom moet voor elke patiënt die oestrogenen of anticonceptiva met oestrogenen gebruikt individueel zorgvuldig worden afgewogen of het nodig is om bezafibraat voor te schrijven.
- Spierzwakte, spierpijn en spierkrampen, vaak met een sterke stijging in creatinekinase (CK), kunnen optreden. In geïsoleerde gevallen werd een ernstige beschadiging van de spieren (rabdomyolyse) waargenomen. Dat syndroom was meestal te wijten aan een overdosering van bezafibraat of een onaangepast gebruik van bezafibraat tabletten met verlengde afgifte, meestal bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
- Gezien het risico op rabdomyolyse (massale spiersterfte) mag bezafibraat slechts uitzonderlijk samen met HMG-CoA-reductaseremmers worden toegediend en alleen als dit strikt nodig is. Patiënten die die combinatietherapie krijgen, moeten zorgvuldig worden ingelicht over de symptomen van spierziekten en moeten nauwlettend worden opgevolgd. De combinatietherapie moet onmiddellijk worden stopgezet bij de eerste tekenen van spierziekte.
- Bezafibraat verandert de samenstelling van de gal. Er zijn geïsoleerde meldingen van ontstaan van galstenen. Het is niet zeker of de kans op galstenen toeneemt bij een langdurige behandeling met bezafibraat, wat wel werd waargenomen met andere geneesmiddelen met een soortgelijk werkingsmechanisme. Het is ook niet bekend of al bestaande galstenen groter worden tijdens de behandeling met bezafibraat.
- Aangezien galstenen als mogelijke bijwerking van een behandeling met bezafibraat niet kunnen worden uitgesloten, moeten geschikte diagnostische procedures worden uitgevoerd als er tekenen en symptomen van galstenen optreden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als bezafibraat wordt gegeven in combinatie met anionuitwisselingsharsen (zoals cholestyramine), moeten de twee geneesmiddelen op minstens 2 uur van elkaar worden ingenomen. Als u al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Eulitop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdige inname van Eulitop en harsen (ander type van vetverlagende geneesmiddelen) kan de cholesterol en/of de vetten in het bloed sterker doen dalen. Niettemin, om geen wisselwerking tussen deze producten te hebben, is het aan te raden om de harsen 2 uur voor Eulitop in te nemen.

Gelijktijdig gebruik van Eulitop en statines (andere vetverlagende middelen) verhoogt het risico van spieraantasting. Verwittig onmiddellijk uw arts als u spierpijn krijgt.

Eulitop kan de werking van orale antidiabetica (sulfonylureumderivaten) en van insuline versterken.

In geïsoleerde gevallen werd een sterke, maar reversibele daling van de nierfunctie (met een overeenstemmende stijging van het serumcreatininegehalte) gerapporteerd bij patiënten met een overgeplaat orgaan die immunosuppressiva kregen samen met bezafibraat. Daarom moet de nierfunctie bij die patiënten strikt worden gemonitord en als er significante veranderingen van laboratoriumparameters optreden, moet bezafibraat indien nodig worden gestaakt.

Perhexilinerwaterstofmaleaat en MAO-remmers (met hepatotoxisch potentieel) mogen niet samen met bezafibraat worden toegediend.

Bij gelijktijdige inname van Eulitop en geneesmiddelen die inwerken op de bloedstolling, wordt aanbevolen de dosis van deze laatste met de helft te verlagen. Daarna moet de dosis opnieuw worden aangepast volgens de richtlijnen van uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Aanbevolen wordt Eulitop in te nemen tijdens een maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Eulitop niet gebruiken tijdens de zwangerschap en de periode van 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

Niet van toepassing.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

Eulitop 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.

Eulitop 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 geadviseerde dosering bij volwassenen bedraagt 1 tablet per dag, in te nemen tijdens een maaltijd.

Eulitop wordt niet aangeraden bij kinderen.

Als de nieren minder goed werken, kan de arts tabletten van 200 mg bezafibraat voorschrijven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Eulitop heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dienst spoedgevallen (tel. 100), uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er bestaat geen antidotum.

Indien nodig moet men een symptomatische behandeling instellen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, kunt u die innemen zodra u het zich herinnert. U neemt de volgende dosis dan op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Een cholesterol- en vetverlagende behandeling is een behandeling van lange duur. De behandeling niet voortijdig stopzetten op eigen houtje. Raadpleeg steeds uw arts als u de behandeling wilt stopzetten. 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.

Frequenties:

Vaak: Bij meer dan 1 op 100, maar bij minder dan 1 op 10

Soms: Bij meer dan 1 op 1.000, maar bij minder dan 1 op 100

Zelden: bij meer dan 1 op 10.000, maar bij minder dan 1 op 1.000

Zeer zelden: Bij minder dan 1 op 10.000

- **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:**

Zeer zelden: pancytopenie (daling van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed), trombocytopenie (daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed).

- **Immuunsysteemaandoeningen:**

Soms: overgevoeligheidsreacties.

- **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

Vaak: verminderde eetlust.

- **Zenuwstelselaandoeningen:**

Soms: duizeligheid, hoofdpijn.

Zelden: perifere neuropathie (aandoening van de zenuwbanen), paresthesie (prikkelend, brandend of pijnlijk gevoel).

- **Maagdarmstelselaandoeningen:**

Vaak: maagdarmstoornissen.

Soms: gevoel van uitgezette maag, buikpijn, verstopping, diarree, verstoorde spijsvertering, misselijkheid.

Zelden: ontsteking van de alvleesklier.

Deze bijwerkingen zijn doorgaans van voorbijgaande aard en vereisen niet de stopzetting van de behandeling.

- **Lever- en galaandoeningen:**

Soms: cholestase (galproblemen).

Zeer zelden: galstenen (stenen in de galblaas of de galwegen).

- **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

Soms: jeuk, netelroos, fotosensibiliteitsreacties (de huid wordt rood bij blootstelling aan het licht), haarverlies, huiduitslag.

Zeer zelden: trombocytopenische purpura (rode vlekjes, blauwe plekken en soms huidbloedingen door een daling van de bloedplaatjes), erythema multiforme (roodheid), syndroom van Stevens-Johnson (plotse aantasting van de slijmvliezen, de huid, de algemene toestand, vaak met symptomen ter hoogte van de longen), toxische necrose van de opperhuid (plotse veralgemeende huiduitslag met roodheid, blaren en aantasting van de algemene toestand).

- **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:**

Soms: spierzwakte, spierpijnen, spierkrampen.
Zeer zelden: rabdomyolyse (vernietiging van gestreept spierweefsel).

- **Nier- en urinewegaandoeningen:**

Soms: acute nierinsufficiëntie.

Patiënten met een verminderde nierfunctie kunnen een acute nierinsufficiëntie ontwikkelen als de dosering van bezafibraat niet wordt gerespecteerd. Eulitop mag niet worden gebruikt bij een verminderde nierfunctie.

- **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:**

Soms: erectiestoornissen.

- **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:**

Zeer zelden: interstitieel longlijden.

- **Psychische stoornissen:**

Zelden: depressie, slapeloosheid.

- **Onderzoeken en laboratoriumafwijkingen:**

De volgende afwijkingen werden soms waargenomen in de klinische studies en ook sinds het product op de markt is gebracht.

Soms: stijging van het creatinekinase, van de serumspiegels van creatinine en alkalisch fosfatase.

Zeer zelden: daling van het hemoglobinegehalte, daling van het hematocriet, stijging of daling van de bloedplaatjes, daling van de leukocyten, stijging of daling van gammaglutamyltransferase, stijging van de transaminasen. In parallel met een alkalische fosfatase zouden deze kunnen worden gebruikt als een indicator van de therapietrouw van de patiënt.

Over het algemeen hebben de bovenvermelde neveneffecten zich voorgedaan tijdens de eerste maanden van de behandeling en waren ze van voorbijgaande aard of verdwenen ze bij stopzetting van de behandeling met bezafibraat.

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 via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, help u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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. Als u geneesmiddelen 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bezafibraat. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg bezafibraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, polyvidon K25, natriumlaurylsulfaat, hypromellose 100 mPas, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat
Tablethulling: Hypromellose 3 mPas, dispergeerbaar polymethacrylaat 800.000, lactosemonohydraat, macrogol 10.000, talk, titaniumdioxide (E171), polysorbaat 80, natriumcitraat

Hoe ziet Eulitop eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte cilindervormige tabletten met verlengde afgifte (aan één kant gemerkt met D9).

Eulitop is beschikbaar in dozen van 30 tabletten bestaande uit 3 blisterverpakkingen (PVC) van 10 tabletten.

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE167517.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

Cenexi, 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher, FR-94120 Fontenay-Sous-Bois, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/ goedgekeurd in 12/2020 / 01/2021.