

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Ezetrol 10 mg tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Ezetrol 10 mg, tabletten

**Ingevoerd uit Tsjechië.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Ezetrol 10 mg tablety

---

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**EZETROL 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 EZETROL 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 EZETROL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

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

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

EZETROL 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.

EZETROL 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.

*EZETROL 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, verlaagt EZETROL, 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.

EZETROL helpt niet om af te vallen.

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

Als u EZETROL 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 (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Neem EZETROL 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 dit middel inneemt

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u EZETROL 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 EZETROL 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 EZETROL 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 EZETROL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop EZETROL werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

## **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

EZETROL 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**

Dit middel 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 dit middel.

## **EZETROL bevat lactose**

EZETROL tabletten bevatten een suiker genaamd lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **EZETROL 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 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 dit middel begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens gebruik van dit middel moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De geadviseerde dosering is 1 tablet EZETROL 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 EZETROL 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 EZETROL heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een geneesmiddel met een galzuurbindend hars, dan moet u EZETROL 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 EZETROL 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, 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.

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 EZETROL 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; 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 bijwerking gemeld: buikpijn.

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 via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaren beneden 30°C.

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

Flesjes: de flesjes zorgvuldig gesloten houden 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 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 ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon (K29-32), natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet EZETROL eruit en wat zit er in een verpakking?**

EZETROL tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met aan één kant de ingeslagen code '414'.

#### Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 of 300 tabletten in doordrukblisterverpakkingen of afpelbare eenheidsafleverblisterverpakkingen;

84 of 90 tabletten in doordrukblisterverpakkingen;

50, 100 of 300 tabletten in doordrukeenheidsafleverblisterverpakkingen; 100 tabletten in flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel**

Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

#### **Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
België

Meer vragen?

Neem contact met ons op:

Organon Belgium

Wetstraat 34/Rue de la Loi 34

B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

[dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE249094 - 1637 PI 619 F3 – BE265176

**Geneesmiddel op medisch voorschrift.**

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

België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.**