

“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:

Ezetimibe EG 10 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Ezetimibe EG 10 mg tabletten

Ingevoerd uit Duitsland.

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:

Ezetimib AL 10 mg Tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ezetimibe EG 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ezetimibe EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ezetimibe EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ezetimibe EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Ezetimibe EG is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een verhoogd cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen.

Cholesterol is één van de verschillende vette stoffen die in de bloedstroom voorkomen. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak ‘slechte’ cholesterol genoemd omdat deze zich aan de wand 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 zich aan uw bloedvaten kan gaan hechten en bescherming biedt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die het risico op een hartziekte kan vergroten.

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

Ezetimibe, de werkzame stof in Ezetimibe EG, vermindert de hoeveelheid cholesterol die in het maagdarmkanaal wordt opgenomen.

Ezetimibe EG versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen die de cholesterol die uw lichaam zelf aanmaakt, verlagen.

Ezetimibe EG wordt gebruikt voor patiënten die met alleen een cholesterolverlagend dieet hun cholesterolgehalte niet onder controle krijgen. Tijdens het innemen van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Ezetimibe EG wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- te veel cholesterol in uw bloed heeft ([heterozygote familiale en niet-familiaire] primaire hypercholesterolemie)
 - samen met een statine, als uw cholesterolgehalte onvoldoende onder controle is met alleen een statine
 - alleen, als een statine ongeschikt is of door u niet wordt verdragen
- 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 hartziekte heeft verlaagt Ezetimibe EG, 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 opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Ezetimibe EG helpt niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u Ezetimibe EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u Ezetimibe EG samen met een statine gebruikt, lees dan ook de bijsluiter van dat geneesmiddel.

Wanneer mag u Ezetimibe EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem Ezetimibe EG niet samen met een statine in als:

- u momenteel leverproblemen heeft

- u zwanger bent of borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ezetimibe EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe EG inneemt.

- Licht uw arts in over al uw medische problemen, ook allergieën.
- Voordat u Ezetimibe EG samen met een statine gaat innemen, moet uw arts uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt.
- Ook als u al Ezetimibe EG samen met een statine inneemt, is het mogelijk dat uw arts uw bloed wil onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt.

Als u matige of ernstige leverproblemen heeft, wordt Ezetimibe EG niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Ezetimibe EG samen met bepaalde cholesterolverlagende geneesmiddelen zoals 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 een specialist ze heeft voorgeschreven. Dit omdat er beperkte gegevens over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar zijn.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat er geen gegevens zijn over het gebruik in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ezetimibe EG 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. Licht uw arts vooral in als u (een) geneesmiddel(en) inneemt 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 EG werkt
- fibraten (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen)

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 EG niet samen met een statine in als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn.

Als u tijdens gelijktijdig gebruik van Ezetimibe EG en een statine zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met de inname van beide geneesmiddelen en licht uw arts in.

Er is geen ervaring met het gebruik van Ezetimibe EG zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voordat u Ezetimibe EG gebruikt.

Borstvoeding

Neem Ezetimibe EG niet samen met een statine in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of deze geneesmiddelen in de moedermelk terechtkomen.

Ezetimibe EG zonder een statine mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ezetimibe EG zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om

machines te bedienen. Sommige personen kunnen zich duizelig voelen na het innemen van Ezetimibe EG. Als dat bij u het geval is, rij dan niet en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Ezetimibe EG bevat lactose en natrium

Ezetimibe EG tabletten bevatten een suiker genaamd 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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is daarom in wezen natriumvrij.

3. Hoe neemt u Ezetimibe EG in?

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

- Voordat u Ezetimibe EG begint in te nemen, moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens de inname van Ezetimibe EG moet u dat cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Dosering

De aanbevolen dosering is 1 tablet Ezetimibe EG 10 mg per dag.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

U mag Ezetimibe EG op eender welk moment van de dag innemen. U mag Ezetimibe EG met of zonder voedsel innemen.

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

Als uw arts Ezetimibe EG 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 EG ten minste 2 uur voor of 4 uur na toediening van het galzuurbindend hars innemen.

Heeft u te veel van Ezetimibe EG ingenomen?

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

Bent u vergeten Ezetimibe EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dag uw normale hoeveelheid Ezetimibe EG in op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van Ezetimibe EG

Blijf uw cholesterolverlagende geneesmiddelen innemen, tenzij uw arts zegt dat u ermee moet stoppen. Uw cholesterol kan weer 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 spieraafbraak 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, wat kan leiden tot moeilijk ademen of slikken (wat onmiddellijke behandeling vereist).

Als alleen Ezetimibe EG werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- buikpijn
- diarree
- winderigheid
- zich moe voelen

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminasen) of spieren (CK) werken
- hoest
- spijsverteringsproblemen
- brandend maagzuur
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- spierkrampen
- nekpijn
- verminderde eetlust
- pijn
- pijn op de borst
- warmteopwelling
- hoge bloeddruk

Daarnaast zijn bij gebruik samen met een statine de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminasen)
- hoofdpijn
- spierpijn
- gevoeligheid of zwakte van de spieren

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- tintelingen
- droge mond
- jeuk
- huiduitslag
- netelroos
- rugpijn
- spierzwakte
- pijn in armen en benen
- ongewone vermoeidheid of zwakte
- zwelling, vooral van de handen en voeten

Bij gebruik met fenofibraat werd de volgende bijwerking gemeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- 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 erge buikpijn
- verstopping
- lager aantal bloedcellen, wat blauwe plekken of bloeding kan veroorzaken (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 rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ezetimibe EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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. 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 Ezetimibe EG?

- De actieve stof in dit middel is ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Lactosemonohydraat
 - Microkristallijne cellulose (E 460)
 - Povidon K30 (E 1202)
 - Natriumcroscarmellose (E 468)
 - Natriumlaurylsulfaat

- Magnesiumstearaat (E 470b)

Hoe ziet Ezetimibe EG 10 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ovale, capsulevormige tabletten met een lengte van ongeveer 8 mm en een breedte van ongeveer 4 mm.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar als

10, 30, 50, 60, 90, 100 tabletten verpakt in PVC/PCTFE/PVC of PVC/PE/PVdC (heldere, transparante folie)//Al blisterverpakkingen.

10, 30, 50, 60, 90, 100 tabletten verpakt in PVC/PCTFE/PVC of PVC/PE/PVdC (heldere, transparante folie)//Al blisterverpakkingen met eenheidsdosis. 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 van het referentiegeneesmiddel

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Aliud Pharma GmbH – Gottlieb-Daimler-Straße 19 - 89150 Laichingen - Duitsland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wenen, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederland

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland

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

NL	Ezetimibe CF 10 mg, tabletten
AT	Ezetimib STADA 10 mg Tabletten
BE	Ezetimibe EG 10 mg tabletten
LU	Ezetimibe EG 10 mg comprimés
CZ	Ezetimib STADA 10 mg tablety
DE	Ezetimib AL 10 mg Tabletten
DK	Ezetimib STADA
ES	Ezetimiba STADA 10 mg comprimidos EFG
FI	Ezetimib STADA 10 mg tabletti
FR	EZETIMIBE EG 10 mg, comprimé
HU	Ezetimib Stada 10 mg tabletta
IT	EZETIMIBE EG
PT	Ezetimiba Ciclum
SE	Ezetimib STADA 10 mg tablett
SK	Ezetimib Stada 10 mg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 0683 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2021 / 04/2019.