

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe Sandoz® 10 mg, tabletten ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ezetimibe Sandoz is een medicijn dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

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

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

Dit medicijn versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep medicijnen 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.

Dit medicijn wordt gebruikt voor patiënten die met alleen dieet hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen. Tijdens het gebruik van dit medicijn moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

Dit medicijn 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 dit medicijn, in combinatie met cholesterolverlagende medicijnen 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.

Dit medicijn helpt niet om af te vallen.

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

Als u dit medicijn samen met een statine gebruikt, lees dan ook de informatie in de bijsluiter van dat medicijn.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik dit medicijn niet samen met een statine als:

- u momenteel een **leveraandoening** heeft
- u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u dit medicijn samen met een statine gaat gebruiken, moet uw arts uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt.
- Ook als u dit medicijn al 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 medicijn niet aanbevolen.

De combinatie van dit medicijn met **fibraten** (soort cholesterolverlagende medicijnen) dient te worden vermeden, omdat de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van dit medicijn samen met fibraten niet is vastgesteld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van

- Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren.

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.**

Het risico op spierafbraak is groter bij bepaalde patiënten die dit medicijn gebruiken samen met cholesterolverlagende medicijnen, zoals fibraten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ezetimibe Sandoz nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt met één van de volgende werkzame stoffen:

- ciclosporine (wordt vaak bij orgaantransplantaties gebruikt)
- medicijnen 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 dit medicijn werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen) (zie ook rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet met een statine als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn met een statine, stop dan direct met het gebruik van beide medicijnen en raadpleeg uw arts.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn zonder een statine tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

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

Dit medicijn zonder een statine mag ook niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Sommige mensen kunnen last krijgen van duizeligheid na het gebruik van dit medicijn. Als u last krijgt van duizeligheid, rijdt dan niet en gebruik geen machines totdat u zich beter voelt.

Ezetimibe Sandoz bevat natrium en lactose

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Blijf uw andere cholesterolverlagende medicijnen 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 medicijn begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens gebruik van dit medicijn moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De aanbevolen dosering is 1 tablet eenmaal per dag via de mond in te nemen.

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen en u kunt het medicijn op elk gewenst moment van de dag innemen.

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

Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven samen met een andere cholesterolverlagend medicijn dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een medicijn met een galzuurbindend hars (medicijnen die het cholesterol verlagen), dan moet u dit medicijn ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van een galzuurbindend hars innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan zou moeten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid van dit medicijn in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van

- onverklaarbare spierpijn,
- gevoeligheid of zwakte van de spieren.

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.**

Allergische reacties, waaronder

- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, mogelijk met moeilijk ademen of slikken,
- duizeligheid of flauwvallen en een ongebruikelijke snelle of onregelmatige hartslag, die **directe behandeling vereist**, zijn bij algemeen gebruik gemeld.

Andere bijwerkingen die tijdens klinische onderzoeken werden gemeld

Als **alleen dit medicijn** werd gebruikt:

Vaak gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- diarree
- winderigheid
- zich moe voelen.

Soms gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Soms gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- tintelingen
- droge mond
- ontsteking van de maagwand
- 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:

Vaak gemelde bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn.

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld (nadat het medicijn op de markt is gebracht):

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- duizeligheid
- leverproblemen
- allergische reacties waaronder huiduitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, de tong of keel en flauwvallen
- rode uitslag, soms met schietschijfvachtige plekken op de huid
- spierpijn, gevoeligheid van de spieren
- spierzwakte: krampen, stijfheid of spasmen
- zware spierpijn of zwakte en rood-bruine urine door afbraak van de spieren
- galstenen of ontsteking van de galblaas (mogelijk met buikpijn, misselijkheid, braken)
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met heftige buikpijn
- obstipatie (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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Flessen: Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Na eerste opening: Bewaren beneden 25° C. Binnen 9 maanden gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ezetimibe.
- Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat (*zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie*), hypromellose, croscarmellosenatrium, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ezetimibe Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Ezetimibe Sandoz zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten (7,4 mm x 4,0 mm) met aan de ene zijde de inscriptie “10” en aan de andere zijde “EZT”.

Alu/Alu blisterverpakking met: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 100 (ziekenhuisverpakking) tabletten.

HDPE fles met een polypropyleen draaidop met: 100 of 250 tabletten (alleen voor gebruik in het ziekenhuis en bij apotheken die werken met het medicijndistributiesysteem (GDS)).

Witte tot gebroken witte HDPE flessen voorzien van een polypropyleen sluiting met warmte-inductieverzegeling en een zakje silicagel droogmiddel: 250 tabletten.

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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 113711.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Ezetimib Sandoz 10 mg – Tabletten
België:	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten
Kroatië:	Elanix 10 mg tablete
Cyprus:	Ezetimibe Sandoz 10mg
Tsjechië:	Tezzimi 10mg
Denemarken:	Ezetimib Sandoz
Estland:	Kolxip
Finland:	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
Frankrijk:	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg comprimé
Duitsland:	Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten
Griekenland:	Ezetimibe/Sandoz
Hongarije:	Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta
Italië:	EZETIMIBE SANDOZ

Letland:	Kolxip 10 mg tabletēs
Litouwen:	Kolxip 10 mg tabletēs
Luxemburg:	Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés
Malta:	Ezetimibe 10mg Tablets
Nederland:	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
Noorwegen:	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Polen:	Tactus
Portugal:	Ezetimiba Sandoz
Roemenië:	EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate
Slowakije:	Ezetimibe Sandoz 10 mg
Slovenië:	Elanix 10 mg tablete
Spanje:	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Zweden:	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Ezetimibe 10mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.