

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. WAT IS EZETIMIBE NOUCOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een geneesmiddel om hoge cholesterolspiegels te verlagen

Dit middel verlaagt de totale cholesterolspiegel, het "slechte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. Bovendien verhoogt dit middel de spiegels van "goed" cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe, de actieve ingrediënt van dit middel, werkt door het geabsorbeerde cholesterol in uw spijsverteringskanaal te verlagen. dit middel draagt bij aan het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen die het cholesterol vermindert dat uw lichaam zelf aanmaakt.

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

LDL-cholesterol wordt vaak "slecht" cholesterol genoemd omdat het zich kan ophopen in de wanden van uw slagaders en wat leidt tot plakvorming. Uiteindelijk kan deze plakvorming leiden tot vernauwing van de slagaders. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale

organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren. Deze blokkering van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak “goed” cholesterol genoemd, omdat het helpt het slechte cholesterol tegen te houden wanneer het zich wil ophopen in de slagaders en het beschermt tegen hartaandoeningen.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die uw risico op een hartaandoening kunnen vergroten.

Het geneesmiddel wordt gebruikt voor patiënten die hun cholesterolspiegels niet kunnen controleren door alleen een cholesterolverlagend dieet. U moet u aan uw cholesterolverlagend dieet blijven houden terwijl u dit geneesmiddel neemt.

Dit middel wordt gebruikt als aanvulling op uw cholesterolverlagend dieet als u het volgende hebt:

- een verhoogde cholesterolspiegel in uw bloed (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire])
 - samen met een statine, wanneer uw cholesterolspiegel niet goed gecontroleerd wordt met alleen een statine
 - alleen, als een statinebehandeling niet geschikt is of niet wordt verdragen
- een erfelijke ziekte (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de cholesterolspiegel in uw bloed verhoogt. U krijgt ook een statine voorgeschreven en ontvangt mogelijk ook andere behandelingen
- een erfelijke aandoening (homozygote sitosterolemie, ook bekend als fytosterolemie) die de plantensterolen (bepaald soort vetten) spiegels in uw bloed verhoogt.

Dit middel helpt u niet om af te vallen.

Ezetimibe Noucor bevat als werkzaam bestanddeel ezetimibe, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiters staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.

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

As u dit middel samen met een statine gebruikt, lees dan de bijsluiters van dat betreffende geneesmiddel.

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.

Neem dit middel niet samen met een statine als:

- u momenteel leverproblemen hebt
- 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 aan welke medische aandoeningen u allemaal lijdt, inclusief allergieën.

- Uw arts moet een bloedonderzoek doen voordat u dit middel samen met een statine gaat innemen. Dit dient om te controleren hoe goed uw lever werkt.
- Uw arts wil misschien ook dat u bloedonderzoeken laat doen om te controleren hoe goed uw lever werkt nadat u begonnen bent dit middel samen met een statine in te nemen.

Als u matige tot ernstige leverproblemen hebt, wordt dit middel niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gecombineerde gebruik van dit middel en bepaalde cholesterolverlagende geneesmiddelen, de fibraten, is niet vastgesteld.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ezetimibe Noucor 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? Ook als het geneesmiddelen betreft die zonder recept verkrijgbaar zijn. Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het, in het bijzonder, aan uw arts als u (een)

geneesmiddel(en) inneemt met een van de volgende werkzame stoffen:

- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- geneesmiddelen met een werkzame stof om bloedklontering te voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (antistollingsmiddelen)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit de wijze waarop Ezetimibe Noucor werkt negatief beïnvloedt
- fibraten (ook gebruikt om het 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 samen met een statine. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel met een statine inneemt, stop dan onmiddellijk met de inname van beide geneesmiddelen en neem contact op met uw arts. Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel zonder een statine tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts om advies, voordat u dit middel gebruikt wanneer u zwanger bent.

Neem dit middel niet met een statine als u borstvoeding geeft, omdat niet bekend is of de geneesmiddelen overgaan in de moedermelk. U mag dit middel niet zonder een statine gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts om advies.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u enig geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft naar verwachting geen nadelige invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Er moet echter wel rekening mee worden gehouden dat sommige mensen duizelig kunnen worden nadat ze dit middel hebben ingenomen.

Ezetimibe Noucor bevat lactose

Dit middel bevat een suiker die lactosemonohydraat heet. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

- Voordat u begint met dit middel, dient u op een dieet te zijn om uw cholesterol te verlagen.
- U moet u aan dit cholesterolverlagende dieet blijven houden terwijl u dit middel inneemt.

Volwassenen, jongeren en kinderen (10 tot 17 jaar): De dosering is een tablet Ezetimibe Noucor 10 mg via de mond, eenmaal daags.

Neem dit middel op elk gewenst tijdstip van de dag. U kunt het bij of buiten de maaltijd gebruiken. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven samen met een statine, kunnen beide geneesmiddelen tegelijk worden ingenomen. In dit geval dient u de doseringsinstructies in de bijsluiter van het betreffende geneesmiddel door te lezen.

Als uw arts u Ezetimibe Noucor heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel om het cholesterol te verlagen dat de werkzame stof colestyramine of enig ander geneesmiddel bevat waarin een galzuurbinder is opgenomen, dient u Ezetimibe Noucor ten minste 2 uur voor of 4 uur nadat u de galzuurbinder hebt ingenomen te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, neem gewoon uw normale hoeveelheid dit middel op het gebruikelijke tijdstip van de volgende dag.

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.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven 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)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u last hebt van onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte. Dit omdat spierproblemen, met inbegrip van

spierafbraak die leidt tot beschadiging van de nieren, in zeldzame gevallen ernstig kunnen zijn en een mogelijk levensbedreigende toestand kunnen worden.

Er zijn allergische reacties, met inbegrip van zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of de keel die ademhalingsproblemen of problemen bij het slikken kunnen veroorzaken (waarvoor direct behandeling vereist is) gemeld bij het algemene gebruik.

Wanneer het alleen werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: buikpijn; diarree; winderigheid; vermoeid gevoel.

Soms: verhogingen van sommige laboratoriumbloedonderzoeken van de lever- (transaminases) of spier- (CK) functie; hoest; verstoorde spijsvertering (indigestie); brandend maagzuur; misselijkheid, gewrichtspijn; spierspasmus; pijn in de nek; verminderde eetlust; pijn; pijn in de borst; opvliegers; hoge bloeddruk.

Wanneer het bovendien met een statine werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: verhogingen van sommige laboratoriumbloedonderzoeken van de leverfunctie (transaminases); hoofdpijn; spierpijn; -gevoeligheid of -zwakte.

Soms: tintelend gevoel; droge mond; jeuk; huiduitslag; netelroos; rugpijn; spierzwakte, pijn in armen en benen; ongebruikelijke vermoeidheid en zwakte; zwelling, met name in de handen en voeten.

Wanneer het gebruikt werd met fenofibraat, werd de volgende vaak optredende bijwerking gemeld: buikpijn.

Bovendien werden de volgende bijwerkingen bij het algemene gebruik gemeld: duizeligheid; spierpijnen; leverproblemen; allergische reacties met inbegrip van huiduitslag en netelroos; verhoogde rode uitslag, soms met doelschijfvormige laesies (erythema multiforme); spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte; spierafbraak; galstenen of ontsteking van de galblaas (wat pijn in de buik, misselijkheid en braken kan veroorzaken); ontsteking van de alvleesklier, vaak met ernstige buikpijn; constipatie; verlaging van de bloedcelltellingen, wat blauwe plekken/bloedingen (trombocytopenie) kan veroorzaken; tintelend gevoel; depressie; ongebruikelijke 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- 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 staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. Haal het tablet niet uit de blisterverpakking voordat u klaar bent om het in te nemen.

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 ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium (E468), povidon K30 (E1201), natriumlaurilsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Ezetimibe Noucor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ezetimibe Noucor 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten met "E10" op de ene kant en niets op de andere kant. De afmetingen van de tabletten zijn 8,1 x 4,1 mm.

Verpakkingsgrootten:

Ezetimibe Noucor 10 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 28, 30, 56, 98 of 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

.

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

Houder van de vergunning:

URQUIMA, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)
Spanje

Fabrikant

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 115415

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

Nederland:	Ezetimibe Noucor 10 mg tabletten
Bulgarije:	Ezetimibe Noucor 10 mg tablets
Griekenland:	Ezetimibe Noucor 10 mg tablets
Roemenië	Ezetimibe Noucor 10 mg comprimate
Spanje	Ezetimibe Noucor 10 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl