

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Cholecomb 40 mg/10 mg, capsule hard**

rosuvastatine en ezetimibe

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter.**

1. Wat is Cholecomb 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 Cholecomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt**

Cholecomb bevat twee verschillende stoffen in één capsule. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat tot de groep van de zogenaamde statines behoort; de andere werkzame stof is ezetimibe.

Cholecomb is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het gehalte aan totale cholesterol, “slechte” cholesterol (LDL cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in uw bloed te doen dalen. Verder doet het ook het gehalte aan “goede” cholesterol (HDL cholesterol) toenemen. Dit geneesmiddel werkt door uw cholesterol op twee manieren te verlagen: het vermindert de cholesterol die in uw spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het vermindert de cholesterol die door uw lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft hoog cholesterol geen invloed op hun welzijn, want het heeft geen symptomen. Maar indien het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige afzettingen zich ophopen op de wand van uw bloedvaten zodat deze nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsnijden met een hartaanval of een beroerte als gevolg. Door het verlagen van uw cholesterolgehalte, kunt u uw risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen, verlagen.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten van wie de cholesterolwaarden niet onder controle blijven met alleen een cholesterolverlagend dieet. U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan Cholecomb voorschrijven als u reeds zowel rosuvastatine als ezetimibe op hetzelfde dosisniveau gebruikt.

Dit middel helpt u niet om af te vallen.

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

### 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.
- U hebt een leveraandoening.
- U hebt een matige of ernstige nieraandoening.
- U hebt herhaalde, onverklaarbare spierpijn (myopathie).
- U een combinatie van de geneesmiddelen sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een infectie met een virus van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- U herhaalde of onverklaarbare spierpijn hebt, een persoonlijke of een voorgeschiedenis van spierproblemen binnen de familie, of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens gebruik van andere cholesterol-verlagende geneesmiddelen.
- U neemt een geneesmiddel met de naam ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U bent zwanger of u geeft 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 middel gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Cholecomb.
- Uw schildklier niet goed werkt (hypothyreoïdie).
- U regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- U van Aziatische herkomst bent (Japans, Chinees, Filipino, Viëtnames, Koreaans en Indisch).
- Ander geneesmiddelen neemt met de naam fibraten om uw cholesterol te verlagen (zie onder “Gebruik van andere geneesmiddelen en dit middel).

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u problemen hebt met uw nieren.
- u problemen hebt met uw lever.
- u herhaalde of onverklaarbare spierpijn hebt, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen, of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u onverklaarbare spierpijn krijgt, vooral als u zich onwel voelt of koorts hebt. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte.
- u van Aziatische herkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch). Uw arts moet de correcte dosis van Cholecomb kiezen die voor u passend is.
- u geneesmiddelen neemt tegen infecties, waaronder HIV- of hepatitis C-infectie bv. lopinavir/ritonavir en/of atazanavir, zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- u ernstige ademhalingsinsufficiëntie hebt.
- u andere geneesmiddelen, namelijk fibraten, neemt om uw cholesterol te verlagen. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- uw schildklier niet goed werkt (hypothyreoïdie).
- u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de correcte dosis van Cholecomb moet kiezen die voor u passend is).
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en **Cholecomb** kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse)

Is een van de bovenstaande op u van toepassing of bent u niet zeker?

**Gebruik Cholecomb 40 mg/10 mg harde capsules (de hoogste dosis) niet. Neem contact op met uw**

## **arts of apotheker voordat u uw eerste dosis van dit middel inneemt.**

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Cholecomb. Stop met het gebruik van Cholecomb en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld met een eenvoudige test die verhoogde leverenzymen opspoort. Daarom zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) regelmatig uitvoeren tijdens de behandeling met dit middel. Het is belangrijk dat u bij de arts langsgaat voor de voorgeschreven laboratoriumonderzoeken.

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, houdt uw arts u onder nauw toezicht als u diabetes hebt of als u een risico op het ontwikkelen van diabetes hebt. U loopt mogelijk een risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetspiegels in uw bloed hebt, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk hebt.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cholecomb nog andere geneesmiddelen, of 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.

Spreek met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen. Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd bij gelijktijdig gebruik). **U mag Cholecomb niet innemen tijdens het gebruik van ciclosporine.**
- Bloedverdunders, bv. warfarine, acenocoumarol of fluïndione (het bloedverdünnend effect en het risico op bloeding kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik met Cholecomb) of clopidogrel.
- Andere geneesmiddelen voor cholesterolverlaging, namelijk fibraten, die ook de triglyceridenspiegels in het bloed corrigeren (bv. gemfibrozil en andere fibraten). Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd bij gelijktijdig gebruik. **Gebruik Cholecomb 40 mg/10 mg harde capsules niet tegelijkertijd met een fibraat**
- Colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat het de werkingwijze van ezetimibe beïnvloedt.
- regorafenib (wordt gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (wordt gebruikt om kanker te behandelen)
- simeprevir (wordt gebruikt voor de behandeling van een langdurige leverontsteking [hepatitis C-infectie])
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfecties te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.
- Middelen tegen indigestie die aluminium en magnesium bevatten (om het maagzuur te neutraliseren; ze doen de concentratie van rosuvastatine in het plasma dalen.) Dit effect kan worden beperkt door dit type geneesmiddel 2 uur na rosuvastatine in te nemen.
- Erytromycine (een antibioticum). Het effect van rosuvastatine wordt verminderd bij gelijktijdig gebruik.
- Fusidinezuur: Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer Cholecomb te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Cholecomb met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte,-gevoeligheid of- pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

- Een oraal anticonceptiemiddel (de pil). De concentraties geslachtshormonen die uit de pil worden opgenomen, zijn verhoogd.
- Hormoonvervangende therapie (verhoogde hormoonspiegels in het bloed).

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld wordt voor een andere aandoening, stel het medisch personeel op de hoogte dat u Cholecomb neemt.

### **Cholecomb met alcohol**

Gebruik Cholecomb 40 mg/10 mg harde capsules (de hoogste dosis) niet als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Cholecomb niet als u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of als u vermoedt dat u zwanger bent. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Stop dit geneesmiddel onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Vrouwen moeten anticonceptiva gebruiken tijdens de behandeling met Cholecomb.

Gebruik Cholecomb niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of het geneesmiddel overgaat in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt niet verwacht dat dit middel de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat sommige personen duizelig worden na inname van dit middel. Als u duizelig wordt, neem contact op met uw arts voordat u gaat besturen of machines gaat bedienen.

### **Cholecomb bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagend dieet en lichaamsvoeding blijven toepassen tijdens het gebruik van Cholecomb.

De aanbevolen dagelijkse dosering voor volwassenen is één capsule per dag van de bepaalde sterkte.

### **Neem Cholecomb eenmaal daags in.**

U kunt het op om het even welk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik iedere capsule geheel in met wat water.

Neem uw geneesmiddel iedere dag in op hetzelfde tijdstip.

Dit middel is niet geschikt om een behandeling te starten. De start van de behandeling of, zo nodig, een dosisaanpassing, mag alleen gebeuren door het afzonderlijk toedienen van de werkzame stoffen; nadat de correcte doses zijn vastgesteld, is het mogelijk om over te schakelen op Cholecomb met de geschikte sterkte.

De maximale dagelijkse dosis rosuvastatine is 40 mg. Deze dosis is alleen bestemd voor patiënten met hoge cholesterolgehalten en een hoog risico op een hartaanval of beroerte bij wie het cholesterolgehalte niet voldoende worden verlaagd met 20 mg.

### **Regelmatige cholesterolcontroles**

Het is belangrijk bij uw arts terug te komen voor regelmatige cholesterolcontroles om zeker te zijn dat uw

cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en op dat niveau blijft.

#### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of met de spoedafdeling in het dichtstbijzijnde ziekenhuis want misschien moet u medische hulp krijgen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maak u geen zorgen, sla de gemiste dosis over en neem uw volgende geplande dosis op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel . Uw cholesterol kan weer stijgen als u stopt met het gebruik van dit middel .

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.

Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn.

#### **Stop het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende ondervindt:**

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op 1.000 personen):**

- Allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat ademhalings- en slikproblemen kan veroorzaken.
- Ongebruikelijke spierpijn die langer aanhoudt dan u zou verwachten. In zeldzame gevallen kan dit zich ontwikkelen tot mogelijk levensbedreigende spierschade, namelijk rhabdomyolyse, wat leidt tot malaise, koorts en nierschade.
- Lupus-achtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effect op de bloedcellen)
- Spierbreuk

##### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- erythema multiforme

( levensbedreigenden allergische reactien die de huid en de slijmvliezen aantast).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Hoofdpijn
- Verstopping
- Ziek gevoel
- Spierpijn
- Zwak gevoel
- Duizeligheid

- Een verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine – deze waarden keren doorgaans vanzelf terug naar normaal zonder dat rosuvastatine wordt gestopt.
- Diabetes. U loopt meer risico op diabetes als u hoge suiker- en vetspiegels in uw bloed hebt, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u onder toezicht houden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- Buikpijn
- Diarree
- Winderigheid (overmatige gasvorming in het spijsverteringskanaal)
- Vermoeidheid
- Verhoogde waarden op bepaalde bloedonderzoeken die de leverfunctie testen (transaminasen).

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Uitslag, jeuk, netelroos
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken die de spierfunctie testen (CK);
- hoesten;
- indigestie;
- brandend maagzuur,
- gewrichtspijn;
- spierkrampen;
- nekpijn;
- verminderde eetlust;
- pijn;
- pijn op de borst;
- opvliegers;
- hoge bloeddruk.
- tintelend gevoel;
- droge mond;
- maagontsteking,
- rugpijn;
- spierzwakte,
- pijn in de armen en benen;
- zwelling, in het bijzonder van de handen en voeten.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas), wat hevige buikpijn veroorzaakt die zich naar de rug kan verspreiden
- Daling in het aantal bloedplaatjes

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Geelzucht (geel worden van de huid en de ogen)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Sporen van bloed in uw urine
- Schade aan de zenuwen van uw benen en armen (zoals gevoelloosheid)
- Geheugenverlies
- Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

**Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Kortademigheid
- Oedeem (zwelling)
- Slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en nachtmerries)
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Peesletsel

- Spierzwakte die constant blijft aanhouden
- Galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid, braken kan veroorzaken)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat 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 moet doen met geneesmiddelen 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 stoffen in dit middel zijn rosuvastatine (als rosuvastatine zink) en ezetimibe. De capsules bevatten rosuvastatine zink tot 40 mg rosuvastatine. Iedere capsule bevat 10 mg ezetimibe.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Kern*

Gesilicifitseerde microkristallijne cellulose (microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal waterdrij silica (E551)), colloïdaal waterdrij silica (E551), magnesiumstearaat (E572), povidone (E1201), croscarmellose natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), natrium laurylsulfaat (E514), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose (E463)

#### *Omhulsel van de capsule*

Kapje: Rood ijzeroxide (E172), titanium dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gelatine. Romp: Gelatine, geel ijzeroxide (E172), titanium dioxide (E171)

#### **Hoe ziet Cholecomb eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zelfsluitende harde gelatine capsule van het type Coni Snap, zonder markering, met rood gekleurd kapje en geel gekleurde romp

Verpakkingen van 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 harde capsules in blisterverpakking (OPA/Al/PVC//Al) verpakt in een gevouwen kartonnen doos en bijsluiters.

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**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Hongarije

**Fabrikant**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Hongarije

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király u. 65, Hongarije

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder :**

Cholecomb 40 mg/10 mg, capsule, hard: RVG 114007

**Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

<b>Land</b>	<b>Productnaam</b>
Nederland	Cholecomb 40 mg/10 mg capsule,
Oostenrijk	Lipocomb 40 mg/10 mg Hartkapseln
Tsjechië	Delipid Plus 40 mg/10 mg
Ierland	Lipocomb 40 mg/10 mg hard
Roemenië	Lipocomb 40 mg/10 mg capsule
Slowakije	Lipocomb 40 mg/10 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.**