

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Ezetimibe Glenmark 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 Ezetimibe Glenmark 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 Ezetimibe Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen.

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

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

Dit middel 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.

Dit middel 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.

Dit middel wordt naast uw cholesterolverlagende dieet gebruikt als u:

- te veel cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet familiale]).
- 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 hartaandoening hebt, vermindert Ezetimibe Glenmark in combinatie met cholesterolverlagende geneesmiddelen die statines worden genoemd het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom van het hart te vergroten, of ziekenhuisopname wegens pijn op de borst.

Dit middel helpt niet om af te vallen.

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

Als u dit middel 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 voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

Neem dit middel 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 dit middel 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 middel eenmaal 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 Ezetimibe Glenmark samen met bepaalde cholesterolverlagende geneesmiddelen, de fibraten, zijn niet vastgesteld.

Kinderen en jongeren

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 Ezetimibe Glenmark nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 fluidion (anticoagulantia)
- **colestyramine** (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop Ezetimibe Glenmark werkt
- **fibraten** (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet samen met een statine als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van Ezetimibe Glenmark met een statine zwanger wordt, stop dan direct met het gebruik 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. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voor u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet met een statine als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of het geneesmiddel overgaat in de moedermelk.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen 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.

Ezetimibe Glenmark bevat lactose

Dit middel bevat een suiker die lactose wordt genoemd. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ezetimibe Glenmark bevat natrium

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

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 dit middel gaat gebruiken, moet u al een

550 mm

120 mm

DATE: 13-03-2024
VERSION: 03 (NL)

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. PRODUCT NAME: Ezetimibe 10 mg Tablets ITEM CODE: 00000 VERSION: 0324-1 PHARMACODE: 00000 COUNTRY: NL LOCATION: Indore PACK : 120 mm X 25 mm ACTUAL SIZE: 120 mm X 550 mm SPECIFICATION:	DATE:	PANTONE SHADE NO: Black
	PKG. DEV.:	Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout
	RA:	Regulatory Text
	QA:	Entire Text
	PRODUCTION:	Machine Suitability
	REMARKS: NL/H/3139/001/IA/007/G - Addition of Orion as BRS	

cholesterolverlagend dieet volgen.

- Tijdens het gebruik van dit middel moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De aanbevolen dosis is een 10 mg tablet eenmaal per dag, via de mond.

U kunt dit middel op elk moment van de dag innemen. U kunt de tablet innemen met of zonder voedsel.

Als uw arts Ezetimibe Glenmark 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 betreffende geneesmiddel.

Als uw arts Ezetimibe Glenmark heeft voorgeschreven samen met een andere cholesterolverlagend geneesmiddel dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een ander geneesmiddel die galzuurbindend hars bevat, dan moet u Ezetimibe Glenmark ten minste 2 uur vóór of 4 uur na de toediening van het galzuurbindende hars innemen.

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, maar neem uw normale hoeveelheid van dit middel de volgende dag op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterolspiegel 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare pijn, 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 Ezetimibe werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn
- diarree
- winderigheid
- vermoeidheid

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminases) of spieren (CK) werken
- hoest
- spijsverteringsproblemen
- zuurbranden
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- spierspasmen (plotselinge samentrekking van spieren)
- nekpijn
- afgenomen eetlust
- pijn
- pijn op de borst
- opvliegers
- hoge bloeddruk

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

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- tintelend gevoel
- droge mond
- jeuk
- huiduitslag
- netelroos (galbulten)
- rugpijn
- spierzwakte
- pijn in de armen en benen
- ongewone vermoeidheid of zwakte
- zwelling, met name in de handen en voeten

Als Ezetimibe samen met fenofibraat werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld:

duizeligheid; spierpijn; leverproblemen; allergische reacties waaronder huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum 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 het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Alleen voor flessen: Na opening 200 dagen houdbaar

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, natriumlaurylsulfaat, croscarmellose natrium, povidon K30 en magnesiumstearaat.

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

Ezetimibe Glenmark zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige platte, ongecoate tabletten met schuin aflopende randen van ongeveer 8,0 x 4,0 x 2,6 mm groot, met de opdruk 'G' op de ene kant en '44' op de andere kant.

Ezetimibe 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Aclar-aluminium blisterverpakkingen à 14, 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten en HDPE-flessen à 100 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

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Fibichova 143, 566 17 Vysoké Myto Tsjechië

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finland

In het register ingeschreven onder: RVG 115256

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

Duitsland Ezetimib Glenmark
Nederland Ezetimibe Glenmark
Tsjechië Ezetimibe Glenmark
Slowakije Ezetimibe Glenmark
Oostenrijk Ezetimib Glenmark
Spanje Ezetimibe Viso Farmaceutica
Finland Ezetimibe Orion

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

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

550 mm

120 mm

DATE: 13-03-2024
VERSION: 03 (NL)

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. PRODUCT NAME: Ezetimibe 10 mg Tablets ITEM CODE: 00000 VERSION: 0324-1 PHARMACODE: 00000 COUNTRY: NL LOCATION: Indore PACK : 120 mm X 25 mm ACTUAL SIZE: 120 mm X 550 mm SPECIFICATION:	DATE:	PANTONE SHADE NO: Black	
	PKG. DEV.:	Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout	
	RA:	Regulatory Text	
	QA:	Entire Text	
	PRODUCTION:	Machine Suitability	
	REMARKS: NL/H/3139/001/IA/007/G - Addition of Orion as BRS		