Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe Accord 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 Accord 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 Accord 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 vettige 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 vettige 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 geneesmiddel 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 familiaire 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 familiaire hypercholesterolemie; een erfelijke cholesterolaandoening van beide ouders) 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 Accord 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6: Inhoud van de verpakking en overige informatie).

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 gebruikt. Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 werkzaamheid en veiligheid van het gelijktijdige gebruik van Ezetimibe Accord en bepaalde geneesmiddelen die de cholesterolspiegel verlagen (fibraten), is 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 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 Accord nog andere geneesmiddelen, 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 fluindion (anticoagulantia)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop Ezetimibe Accord 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 dit middel en 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 voordat u dit middel gebruikt.

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

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel 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 gebruikt, dient u er echter rekening mee te houden dat duizeligheid na gebruik van dit middel gemeld is.

Ezetimibe Accord bevat lactose
Dit middel bevat een suiker die lactose wordt genoemd. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ezetimibe Accord 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 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 geneesmiddel gaat gebruiken, moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens gebruik van dit geneesmiddel moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De aanbevolen dosering is één 10 mg tablet eenmaal per dag, via de mond in te nemen.

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

Als uw arts dit middel 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 dat geneesmiddel.

Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een geneesmiddel met een galzuurbindend hars, dan moet u dit middel ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van een galzuurbindend 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 de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid van dit middel 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.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn:
- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief geïsoleerde meldingen).

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).

Wanneer alleen dit middel werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:
Vaak: buikpijn; diarree; winderigheid, vermoeidheid.

Soms: hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminases) 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 van dit middel samen met een statine de volgende bijwerkingen gemeld:
Vaak: hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminases); hoofdpijn; spierpijn; gevoeligheid of zwakte.

Soms: tintelingen; droge mond; jeuk; huiduitslag; netelroos (galblulten); 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:
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; huiduitslag met onregelmatige rode vlekken); 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; verstopping (constipatie); lager aantal bloedcellen, wat blauwe plekken of bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie); waarnemen van kriebelingen/tintelingen; depressie; ongewone vermoeidheid of zwakte; kortademigheid.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterstrip, de doos en de fles 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 wat betreft de temperatuur.

Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.
Flesjes: De verpakking zorgvuldig gesloten houden 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 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 K-30 (E1201), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b), polysorbaat 80 (E433).

Hoe ziet Ezetimibe Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Productbeschrijving: witte tot vaalwitte, capsulevormige, ongecoate, afgeplatte tabletten met schuine randen, met de opdruk “10” op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Verpakkingsgroottes:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 of 300 tabletten in aluminium-aluminium of aluminium-PVC/Aclar blisterstrips.

30 en 100 tabletten in HDPE-flesjes met polypropyleen dop.

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
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikanten
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona,
Franca, 08040 Barcelona, Spain

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
RVG 117229

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Ezetimib Accord 10 mg Tabletten
Tsjechie	Ezetimibe Accord 10 mg
Duitsland	Ezetimibe Accord 10 mg Tabletten
Denemarken	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Estland	Ezetimibe Accord
Finland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletti
Frankrijk	Ezetimibe Accord 10 mg comprimé
IJsland	Ezetimibe Accord 10 mg töflur
Ierland	Ezetimibe 10 mg tablets
Letland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletes
Nederland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletten
Noorwegen	Ezetimibe Accord
Polen	Exebir
Portugal	Ezetimibe Accord 10 mg Comprimidos
Slowakije	Ezetimibe Accord 10 mg tablety
Slovenië	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Spanje	Ezetimiba Accord 10 mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	Ezetimibe 10 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025

Ezetimibe Accord bevat als werkzame stof Ezetimibe, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met 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.