

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ezetimibe CF 10 mg , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe CF 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 CF 10 mg 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 CF 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe CF 10 mg is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

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 vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Daarnaast zorgt dit middel er voor 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ezetimibe CF 10 mg , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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-familiaire])
 - samen met een statine, als alleen een statine onvoldoende verlagend 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 middel, in combinatie met cholesterolverlagende geneesmiddelen 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 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.

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 dit middel en bepaalde cholesterolverlagende geneesmiddelen, de fibraten, zijn 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ezetimibe CF 10 mg , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe CF 10 mg 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 CF 10 mg werkt
- 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 inneemt.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet met een statine als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van dit middel en een statine zwanger wordt, stop dan direct met het gebruik van beide geneesmiddelen en raadpleeg 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.

Borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Sommige mensen worden duizelig na gebruik van dit middel, wanneer dit bij u het geval is dan moet niet gaan rijden of machines gebruiken totdat u zich beter voelt.

Ezetimibe CF 10 mg bevat lactose en natrium

Ezetimibe CF 10 mg tabletten bevatten een suiker genaamd lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Blijf uw 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 met dit middel begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens het gebruik van dit middel moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ezetimibe CF 10 mg , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

Dosering

De aanbevolen dosering is 1 tablet Ezetimibe CF 10 mg eenmaal per dag.

Wijze van innemen

Dit middel is voor oraal gebruik.

Dit middel kan op elk gewenst moment van de dag worden ingenomen. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

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 de statine.

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 innemen van dit middel

Blijf uw cholesterolverlagend geneesmiddel innemen tot uw arts zegt dat u er mee moet stoppen. De hoeveelheid cholesterol kan weer gaan toenemen.

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 spierpijn, 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:

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

- buikpijn
- diarree
- winderigheid
- zich moe voelen

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ezetimibe CF 10 mg , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Soms (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
- nekpijn
- verminderde eetlust
- pijn
- pijn op de borst
- opvliegers
- hoge bloeddruk

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

Vaak (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 of zwakte

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

- tintelingen
- droge mond
- jeuk
- huiduitslag
- netelroos
- 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 (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 netelroos
- rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme)
- spierpijn, gevoeligheid of zwakte
- afbraak van de spieren

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ezetimibe CF 10 mg , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- galstenen of ontsteking van de galblaas (mogelijk met buikpijn, misselijkheid, braken)
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met heftige buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- 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 bijsluiter 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 na "Niet te gebruiken na" en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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, microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), natriumcroscarmellose (E468), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Ezetimibe CF 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ovale, capsulevormige tabletten met een lengte van ongeveer 8 mm en een breedte van ongeveer 4 mm.

Verpakkingsgrootten:

10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletten in PVC/PCTFE/PVC of PVC/PE/PVdC (heldere, transparante) folie -Al blisterverpakking.

10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 tabletten in PVC/PCTFE/PVC of PVC/PE/PVdC (heldere, transparante) folie -Al eenheidsafleverblisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ezetimibe CF 10 mg , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Denemarken

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterfoard Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117623 Ezetimibe CF 10 mg, tabletten

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

België:	Ezetimibe EG 10 mg tabletten
Denemarken:	Ezetimib STADA
Duitsland:	Ezetimib AL 10 mg Tabletten
Finland:	Ezetimib STADA 10 mg tabletti
Frankrijk:	EZETIMIBE EG 10 mg, comprimé
Hongarije:	Ezetimib Stada 10 mg tableta
Italië:	EZETIMIBE EG
Luxemburg:	Ezetimibe EG 10 mg comprimés
Nederland:	Ezetimibe CF 10 mg, tabletten
Oostenrijk:	Ezetimib STADA 10 mg Tabletten
Portugal:	Ezetimiba Ciclum
Slowakije:	Ezetimib Stada 10 mg
Spanje:	Ezetimiba STADA 10 mg comprimidos EFG
Tsjechië:	Ezetimib STADA 10 mg tablety
Zweden:	Ezetimib STADA 10 mg tablett

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ezetimibe CF 10 mg</i> , tabletten	RVG 117623	
Ezetimibe		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2019	Authorisation	Disk: JW160268	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------