

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten

rosuvastatine en 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 Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 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 Rosuvastatine/Ezetimibe Althera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine/Ezetimibe Althera bevat twee verschillende werkzame stoffen in één filmomhulde tablet. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat tot de groep van de zogenaamde statines behoort; de andere werkzame stof is ezetimibe.

Dit middel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de totale hoeveelheid cholesterol, “slecht” cholesterol (LDL cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in uw bloed te verlagen. Verder zorgt het voor een verhoging van de hoeveelheid “goed” cholesterol (HDL cholesterol). Dit geneesmiddel werkt door uw cholesterol op twee manieren te verlagen: het vermindert het cholesterol dat in uw spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het vermindert het cholesterol dat door uw lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft hoog cholesterol geen invloed op hun welzijn, want het geeft geen klachten. Maar wanneer het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige stoffen 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 zijn met alleen een cholesterolverlagend dieet. U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan dit middel voorschrijven als u al rosuvastatine en ezetimibe gebruikt op hetzelfde doseringniveau.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- U heeft herhaalde, onverklaarbare spierpijn (myopathie).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine/Ezetimibe Althera of andere geneesmiddelen die rosuvastatine bevatten.
- U neemt een geneesmiddel met de naam ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden tijdens behandeling met dit middel door geschikte middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) te gebruiken.

Als een van de bovenstaande punten 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 als:

- u problemen heeft met uw nieren;
- u problemen heeft met uw lever;
- u herhaalde of onverklaarbare spierpijn heeft, een persoonlijke voorgeschiedenis, of een voorgeschiedenis in uw familie heeft, van spierproblemen of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare spierpijn krijgt, vooral als u zich onwel voelt of koorts heeft. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte;
- u van Aziatische herkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas). Uw arts moet de correcte dosis van dit middel kiezen die voor u passend is;
- u geneesmiddelen neemt tegen infecties, waaronder hiv - of hepatitis C-infectie, bijvoorbeeld lopinavir/ritonavir en/of atazanavir of simeprevir, zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”;
- u ernstige ademhalingsproblemen heeft;
- 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 dit middel 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 met dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Is een van de bovenstaande punten op u van toepassing of bent u niet zeker? Neem dan 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 Rosuvastatine/Ezetimibe Althera. Stop met het gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 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 opspoorst. 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 heeft of als u een risico op het ontwikkelen van diabetes heeft. U loopt mogelijk een risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge gehalten suiker en vet in uw bloed heeft, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 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.

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 Rosuvastatine/Ezetimibe Althera niet innemen tijdens het gebruik van ciclosporine.**
- Regorafenib (wordt gebruikt om kanker te behandelen)
- Bloedverdunners, bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol of fluindion (het bloedverdunnend effect en het risico op bloeding kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik met dit middel), ticagrelor of clopidogrel.
- Andere geneesmiddelen voor cholesterolverlaging, namelijk fibraten, die ook de hoeveelheid triglyceriden in het bloed corrigeren (bijvoorbeeld gemfibrozil en andere fibraten). Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd bij gelijktijdig gebruik.
- Colestyramine (een geneesmiddel voor het verlagen van cholesterol), omdat het de werking van ezetimibe beïnvloedt.
- Een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfectie 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.
- Middelen tegen indigestie (verstoorde spijsvertering) die aluminium en magnesium bevatten (om het maagzuur te neutraliseren; ze verlagen de concentratie van rosuvastatine in het plasma). 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 (via de mond) fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe Althera. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer Rosuvastatine/Ezetimibe Althera te nemen. Gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe Althera met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- Een oraal anticonceptiemiddel (via de mond ingenomen middel om zwangerschap te voorkomen, zoals de pil). De concentraties geslachtshormonen die uit de pil worden opgenomen zijn verhoogd.
- Hormoonvervangende therapie (verhoogde hoeveelheid hormonen in het bloed).

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld wordt voor een andere aandoening, vertel het medisch personeel dan dat u Rosuvastatine/Ezetimibe Althera neemt.

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.

Gebruik dit middel niet alst u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of als u vermoedt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van dit middel, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, het is bekend dat dit middel in de borstvoeding terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Rosuvastatine/Ezetimibe Althera bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 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 blijven volgen en lichaamsbeweging blijven volhouden tijdens het gebruik van dit middel.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is één filmomhulde tablet per dag.

Neem dit middel eenmaal daags in.

U kunt dit middel op elk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik iedere filmomhulde tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem uw geneesmiddel iedere dag in op hetzelfde tijdstip.

Dit middel is niet geschikt om een behandeling te starten. Het starten van de behandeling of doseringsaanpassingen mogen alleen gebeuren door het afzonderlijk toedienen van de werkzame stoffen. Nadat de de correcte dosering is vastgesteld, is het mogelijk om over te stappen naar de geschikte sterkte van dit middel.

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 te gebruiken?

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 met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u iets van het volgende ondervindt:

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

- 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 rabdomyolyse, wat leidt tot algemeen onwel, ziek voelen (malaise), koorts en nierschade.
- Lupusachtig syndroom (met uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).
- Spierscheuring.

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).

Andere bijwerkingen

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

- hoofdpijn;
- verstopping (obstipatie);
- ziek gevoel;
- spierpijn;
- zwak gevoel;
- duizeligheid;
- diabetes. U loopt meer risico op diabetes als u hoge gehalten suiker en vet in uw bloed heeft, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u onder toezicht houden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- buikpijn;
- diarree;
- winderigheid (flatulentie);
- vermoeidheid;
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken voor de leverfunctie (transaminasen).

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

- uitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten);
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken voor de spierfunctie (creatinekinase-test);
- hoesten;
- verstoorde spijsvertering (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;
- zwellen, 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;
- vochtophoping in weefsel (oedeem);
- slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en nachtmerries);
- seksuele problemen;
- depressie;
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts;
- beschadiging van de pezen;
- spierzwakte die constant blijft aanhouden;
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat maagpijn, misselijkheid, braken kan veroorzaken);
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt);
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

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 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?

Bewaren in de oorspronkelijke 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 verpakking 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 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 stoffen in dit middel is zijn rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium) en ezetimibe.
- Elke filmomhulde tablet bevat rosuvastatinecalcium gelijk aan 20 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Rosuvastatine - tablet kern

Gepregelateerd maïszetmeel; microkristallijne cellulose (E460); meglumine; calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341); crospovidon (E1202); colloïdaal watervrij silicium (E551); natriumstearylfumaraat.

Ezetimibe - tablet kern

Mannitol (E421); butylhydroxyanisol (E320); natriumlaurilsulfaat (E487); croscarmellosnatrium (E468); povidon (K-30) (E1201); rood ijzeroxide (E172); magnesiumstearaat (E470 b); natriumstearylfumaraat

Tabletomhulling

Hypromellose (E464); titaniumdioxide (E171); macrogol 4000; rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Rosuvastatine/Ezetimibe Althera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 10 mg/10 mg zijn roze gekleurde, rond gevormde filmomhulde tabletten met een diameter van 10,1 mm, met "AL" op een kant.

Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 20 mg/10 mg zijn roze gekleurde, rond gevormde filmomhulde tabletten met een diameter van 10,6 mm, glad aan beide zijden.

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen.

Verpakkingen van 10, 30, 60, 90, 100 filmomhulde 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

Althera Laboratories Ltd.
Unit 2,
Holywell Commercial Centre,
Swords,

Dublin,
Ierland K67 E7W6

Fabrikant
Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola PLA3000,
Malta

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten	RVG 118790
Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten	RVG 123044

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

Nederland:	Rosuvastatine/Ezetimibe Althera
Duitsland:	ROSUZET

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).