Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

Dit middel vermindert de hoeveelheid totaal cholesterol, “slecht” cholesterol (LDL- cholesterol) en vettige stoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. 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 spijsverteringskanaal minder cholesterol te laten opnemen.

Dit middel versterkt de cholesterolverlagende werking 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 totaal 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 belangrijke 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 een 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) waardoor er meer cholesterol in uw bloed komt. U krijgt dan ook een statine voorgeschreven en mogelijk nog andere behandelingen.

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 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 op dit moment 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 al dit middel 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 samen met 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ezetimibe Aurobindo 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. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt met een 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 Aurobindo 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 gebruikt.
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 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 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. Als u gaat rijden of machines gaat gebruiken, moet u er echter rekening mee houden dat duizeligheid gemeld is na gebruik van dit middel.

Ezetimibe Aurobindo bevat lactosemonohydraat
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 Aurobindo 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 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 met dit middel begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen
- tijdens het gebruik van dit middel moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De aanbevolen dosering is 1 tablet Ezetimibe Aurobindo eenmaal per dag via de mond in te nemen.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen en u kunt het middel op elk gewenst moment van de dag 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 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 galzuurbindende hars (middel dat galzuren in de darmen bindt), dan moet u dit middel ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van een 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 de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid van dit middel in.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Neem contact op met uw arts of apotheker, omdat de hoeveelheid cholesterol weer kan 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.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen zijn gemeld:
- 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, waaronder incidentele meldingen).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren krijgt. De reden hiervoor 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 dit middel werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:
Vaak: buikpijn; diarree; winderigheid; zich moe voelen.
Soms: hogere waarden dan normaal bij sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminasen) of spieren (CK) werken; hoest; verstoorde spijsvertering; brandend maagzuur; 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: hogere waarden dan normaal bij sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminasen); hoofdpijn; spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren.
Soms: tintelingen; droge mond; jeuk; huiduitslag; netelroos (galbulten); rugpijn; zwakte van de spieren; pijn in de armen en benen; ongewone vermoeidheid of zwakte; zwelling, met name in de handen en voeten.

Bij gelijktijdig gebruik met fenofibraat werd de volgende vaak voorkomende bijwerking gemeld: buikpijn.

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld: duizeligheid; spierpijn; leverproblemen; allergische reacties waaronder huiduitslag en netelroos; rode huiduitslag, 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; verstopping (constipatie); tekort aan bloedplaatjes, wat blauwe plekken of bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie); waarnemen van kriebelingen/tintelingen; depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, een negatieve kijk op het leven en een gebrek aan zelfvertrouwen); 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 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 de doos 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.

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, hypromellose [type 2910 (3cp)], natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, crospovidon (Type-B), microkristallijne cellulose (Graad-102), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ezetimibe Aurobindo 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet.

Witte tot gebroken witte, niet-gecoate, capsulevormige, tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie “E Z” aan één zijde en “10” aan de andere zijde. De grootte is 8.1 mm x 4.1 mm.

Ezetimibe Aurobindo is beschikbaar in blisterverpakking en HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 en 300 tabletten.
HDPE-flessen: 28, 98, 100 en 500 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
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Fabrikant
APL Swift Services, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 120688

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

België	Ezetimib AB 10 mg tabletten
Tsjechië	Ezetimib Aurovitas
Frankrijk	Ezétimibe Arrow 10 mg comprimé
Duitsland	Ezetimib PUREN 10 mg Tabletten
Nederland	Ezetimibe Aurobindo 10 mg, tabletten
Polen	Ezetimibe Aurovitas
Portugal	Ezetimiba Aurovitas
Spanje	Ezetimiba Aurovitas 10 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.