

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zocor 10 mg filmomhulde tabletten
Zocor 20 mg filmomhulde tabletten
Zocor 40 mg filmomhulde tabletten
simvastatine

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 Zocor 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 ZOCOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zocor bevat de werkzame stof simvastatine. Zocor is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties in het bloed van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Zocor verhoogt de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Zocor behoort tot de groep geneesmiddelen die statines wordt genoemd.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol is opgebouwd uit voornamelijk LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen, zoals naar het hart of de hersenen, afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten verhogen.

Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Zocor wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie),
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen,
- coronaire hartziekten (CHZ) heeft of kans loopt die te krijgen (omdat u diabetes (suikerziekte) heeft, een beroerte of een andere aandoening aan de bloedvaten heeft gehad). Zocor kan uw leven verlengen door de kans op hart- en vaatcomplicaties te verminderen, ongeacht de hoeveelheid cholesterol in uw bloed.

Bij de meeste mensen zijn er geen directe verschijnselen van een hoog cholesterol. Uw arts kan uw cholesterol meten door middel van een eenvoudig bloedonderzoek. Ga geregeld naar uw arts, houd uw cholesterolwaarden bij en bespreek de streefwaarden met uw arts.

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 actieve leverziekte.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U gebruikt geneesmiddelen met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen)

- erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
- hiv-proteaseremmers, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij hiv-infecties)
- boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- cobicistat
- gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- ciclosporine (gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt).
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Zocor kan tot ernstige spierproblemen leiden (rhabdomyolyse).
- Gebruik niet meer dan 40 mg Zocor als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts:

- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergieën),
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- als u ooit een leverziekte heeft gehad. Dit middel is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit middel start en als u tijdens gebruik van dit middel verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met dit middel om de werking van uw lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Als u na gebruik van dit middel om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van dit middel, vooral in de dosering van 80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Als een van de volgende punten op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:

- u drinkt grote hoeveelheden alcohol.
- u heeft problemen met de nieren.
- u heeft problemen met de schildklier.
- u bent 65 jaar of ouder.
- u bent een vrouw.
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen, die ‘statines’ of fibraten genoemd worden, spierproblemen gehad.
- u of een naast familielid heeft een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn onderzocht bij jongens van 10-17 jaar en meisjes van dezelfde leeftijd bij wie de menstruatie minstens een jaar daarvoor was begonnen (zie rubriek 3 Hoe gebruikt u dit middel?). Dit middel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 10 jaar. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zocor 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.

Gebruik van Zocor samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’):

- **als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Zocor te beginnen. Gebruik**

van Zocor met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.

- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt),
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen),
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen),
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica),
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids),
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie),
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie),
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat,
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen),
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening),
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (waarbij er bacteriën in uw bloed zitten)). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Zocor). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Zocor.
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht),
- ticagrelor (gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van geneesmiddelen met de volgende werkzame stoffen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen),
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen),
- niacine (ook gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen),
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Zocor gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat een of meer componenten die de verwerking van bepaalde geneesmiddelen door het lichaam beïnvloeden, zoals Zocor. Het drinken van grapefruitsap moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, mag u dit middel niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u onmiddellijk met het innemen stoppen en uw arts waarschuwen. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of dit middel in de borstvoeding terecht komt.

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig worden na gebruik van dit middel.

Zocor 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen terwijl u dit middel gebruikt.

Dosering:

De aanbevolen dosis is simvastatine 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg eenmaal daags via de mond (oraal) in te nemen. De 5 mg en 80 mg Zocor tabletten zijn in Nederland niet verkrijgbaar.

Volwassenen:

De aanbevolen startdosering is 10, 20 of, in sommige gevallen, 40 mg per dag. Uw arts kan de dosis na minimaal 4 weken aanpassen naar maximaal 80 mg per dag. **Neem niet meer dan 80 mg per dag in.**

Uw arts kan lagere doses voorschrijven, vooral als u een van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt of als u nierproblemen heeft.

De dosis 80 mg wordt alleen aanbevolen bij volwassen patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en een hoog risico op hart- en vaatcomplicaties die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Bij kinderen (10-17 jaar) is de gebruikelijke aanbevolen startdosering 10 mg eenmaal daags, in de avond in te nemen. De maximale aanbevolen dosering is 40 mg eenmaal daags.

Wijze van toediening:

Neem dit middel 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Blijf dit middel innemen tenzij uw arts u vertelt te stoppen.

Als uw arts Zocor heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel om het cholesterol te verlagen dat een galzuurbindend hars bevat, moet u Zocor ten minste 2 uur vóór of 4 uur na 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 tablet in te halen, maar neem de normale hoeveelheid op de gebruikelijke tijd de volgende dag in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol 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 te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:

- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers),
- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als een van de onderstaande ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en overleg direct met uw arts of ga naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De volgende **zelden voorkomende** ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp in de spieren. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; en in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), waaronder:
 - zwelling van gezicht, tong en keel, wat moeilijk ademen kan veroorzaken (angio-oedeem),
 - ernstige spierpijn met name in de schouders en heupen,
 - uitslag met zwakte van de ledematen en nekspieren,
 - pijn of ontsteking van de gewrichten (spierreuma),
 - ontsteking van de bloedvaten (vasculitis),
 - ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en -zwelling (dermatomyositis), netelroos (galbulten); gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, roodheid van het gezicht,
 - kortademigheid (dyspneu) en zich onwel voelen,
 - lupusachtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen),
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen (zeer zelden),
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.

De volgende **zeer zelden voorkomende** ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

- een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie),
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelen-erupties),
- spijscheuring,
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie).

Ook zelden zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- laag aantal rode bloedcellen (anemie),
- gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen,
- hoofdpijn, waarnemen van tintelingen, duizeligheid,
- wazig zien, minder goed kunnen zien,
- gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, winderigheid, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken),
- uitslag, jeuk, haaruitval,
- zwakte,
- moeilijk slapen (zeer zelden),
- slecht geheugen (zeer zelden), geheugenverlies, verwarring.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (frequentie niet bekend):

- erectiestoornis,
- depressie,
- ontsteking van de longen met ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts,
- peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees.

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries,
- seksuele problemen,
- diabetes. Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit middel (frequentie niet bekend).

Laboratoriumwaarden

Bij sommige laboratoriumbloedonderzoeken voor de leverfunctie en een spierenzym (creatinekinase) zijn verhogingen waargenomen.

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.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 stof in dit middel is simvastatine (10, 20 of 40 mg).

De overige stoffen in dit middel zijn: gebutyleerd hydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), citroenzuur (E330), microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E572), lactosemonohydraat. Het omhulsel van de tablet bevat: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171) en talk (E553b). De 10 en de 20 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). De 40 mg tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Zocor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg simvastatine tabletten: perzikkleurige, ovale filmomhulde tabletten met de code 'MSD 735' aan de ene kant en glad aan de andere kant. Verpakking: blisterverpakkingen van 28 tabletten.

20 mg simvastatine tabletten: geelbruine, ovale filmomhulde tabletten met de code 'MSD 740' aan de ene kant en glad aan de andere kant. Verpakking: blisterverpakkingen van 28 tabletten.

40 mg simvastatine tabletten: steenrode, ovale filmomhulde tabletten met de code 'MSD 749' aan de ene kant en glad aan de andere kant. Verpakking: blisterverpakkingen van 28 tabletten.

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikanten:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Merck Sharp & Dohme Ltd.

Shotton Lane, Cramlington

Northumberland NE23 3JU

Verenigd Koninkrijk

Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30

Heist-op-den-Berg, 2220

België

In het register ingeschreven onder

RVG 126682//13193 Zocor 10 mg filmomhulde tabletten (Polen)

RVG 126681//13194 Zocor 20 mg filmomhulde tabletten (Polen)

RVG 126687//13195 Zocor 40 mg filmomhulde tabletten (Polen)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

BS000790 – mmjj/ 200521-0521_Zocof04_LU&Z9B_A

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