

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma 10 mg/10 mg,
filmomhulde tabletten**

(rosuvastatine/ezetimibe)

NL/H/3679/001/DC

Datum: 5 februari 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: rosuvastatine en ezetimibe

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen, rosuvastatine en ezetimibe in één filmomhulde tablet.

Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma 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 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 doseringsniveau.

Hoe werkt dit middel?

Dit geneesmiddel werkt door het cholesterolgehalte op twee manieren te verlagen: het vermindert het cholesterol dat in het spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het vermindert het cholesterol dat door het 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 het cholesterolgehalte, kan risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen verlaagd worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering voor volwassenen is één filmomhulde tablet per dag. Het middel kan op elk moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Iedere filmomhulde tablet dient in zijn geheel doorgeslikt te worden met wat water. Neem uw geneesmiddel iedere dag in op hetzelfde tijdstip. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Een Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma 10 mg/10 mg filmomhulde tablet is bio-equivalent aan de gecombineerde inname van een Crestor 10 mg filmomhulde tablet en een Ezetrol 10 mg filmomhulde tablet. De effectiviteit en het veiligheidsprofiel zijn aangetoond vergelijkbaar tussen Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma en een gecombineerde inname. Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma kan worden gebruikt als substitutie therapie voor volwassen patiënten waarbij de cholesterolwaarden onder controle gehouden worden met een combinatie van twee producten die elk een van de twee werkzame bestanddelen bevatten.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers) zijn hoofdpijn, verstopping (obstipatie), ziek gevoel, spierpijn, zwak gevoel, duizeligheid, diabetes (een patiënt loopt meer risico op diabetes bij hoge gehalten suiker en vet in het bloed heeft, overgewicht en een hoge bloeddruk. Een arts zal toezicht houden terwijl een patiënt dit geneesmiddel gebruikt), buikpijn, diarree, winderigheid (flatulentie), vermoeidheid, en verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken voor de leverfunctie (transaminases).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 15 augustus 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Rosuvastatine/Ezetimibe Fontane Pharma kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118790.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.