

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**EZETROL 10 mg tabletten**

Ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staat? 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

EZETROL is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid totaalcholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette substanties die triglyceriden worden genoemd in het bloed te verminderen. Daarnaast zorgt EZETROL er voor dat er meer van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed komt. Het wordt gebruikt voor patiënten die met alleen dieet hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen. Tijdens gebruik van dit geneesmiddel moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

EZETROL werkt door uw darmen minder cholesterol te laten opnemen. EZETROL helpt niet om af te vallen.

EZETROL versterkt het cholesterolverlagende effect van statinen, een groep geneesmiddelen die het cholesterol verlaagt dat uw lichaam zelf aanmaakt.

EZETROL wordt naast een 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 verlaging 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Als u EZETROL 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem EZETROL niet in samen met een statine als

- u momenteel een leveraandoening heeft,
- u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.
- Voor u EZETROL samen met een statine gaat gebruiken, moet de arts uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt.
- Ook als u eenmaal EZETROL 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 EZETROL niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van EZETROL samen met fibraten (geneesmiddelen om het cholesterol te verlagen) zijn niet vastgesteld.

Gebruik bij kinderen

EZETROL wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EZETROL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Met name moet u het uw arts melden als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (geneesmiddel dat vaak bij orgaantransplantaties wordt gebruikt),
- geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (anticoagulantia),
- colestyramine (cholesterolverlagend geneesmiddel), omdat het invloed heeft op de manier waarop EZETROL werkt,
- fibraten (cholesterolverlagende geneesmiddelen).

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van EZETROL 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 EZETROL zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies voor u EZETROL gebruikt.

Gebruik EZETROL niet met een statine als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of deze geneesmiddelen in de moedermelk worden uitgescheiden. EZETROL zonder een statine mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts om advies.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u welk geneesmiddel dan ook gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

EZETROL zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Als u gaat rijden of machines gebruiken, dient u er echter rekening mee te houden dat duizeligheid gemeld is.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

EZETROL 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Volwassenen en adolescenten (10 tot 17 jaar): de gebruikelijke dosering is 1 tablet EZETROL 10 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen.

EZETROL kan met of zonder voedsel worden ingenomen en u kunt het middel op elk gewenst moment van de dag innemen.

Als uw arts EZETROL heeft voorgeschreven samen met een zogenoemd 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 EZETROL heeft voorgeschreven samen met colestyramine of een ander zogenoemd galzuurbindend hars (geneesmiddelen om uw cholesterol te verlagen), dient ezetimibe tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van een galzuurbindend hars te worden ingenomen.

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 EZETROL in.

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 EZETROL 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 (bij meer dan 1 van de 10 patiënten)
- vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)
- soms (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten)
- zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)
- zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten).

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 EZETROL werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: buikpijn; diarree; winderigheid; zich moe voelen.

Soms: hogere uitslagen van sommige bloedtests 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: hogere uitslagen van sommige bloedtests om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminases); hoofdpijn; spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren.

Soms: tintelingen; droge mond; jeuk; uitslag; netelroos; rugpijn; zwakte van de spieren; pijn in de armen en benen; ongewone moeheid of zwakte; zwelling, met name in de handen en voeten.

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

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld:

duizeligheid; spierpijn; leverproblemen; allergische reacties waaronder huiduitslag en netelroos; rode uitslag, soms met schijfvachtige plekken op de huid; 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; constipatie; lager aantal bloedcellen, wat blauwe plekken of bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie); waarnemen van kriebelingen/tintelingen; depressie; ongewone moeheid of zwakte; kortademigheid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

- EZETROL bewaren beneden 30 °C.

Blistersrips: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Flesjes: de flesjes zorgvuldig gesloten houden 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof in dit middel is ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

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

EZETROL tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met aan één kant de ingeslagen code "414".

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 of 300 tabletten in blisterverpakking of afpelbare eenheidsverpakkingen; 84 of 90 tabletten in doordrukstrips; 50, 100 of 300 tabletten in blistereenhedenverpakkingen; 100 tabletten in flesjes.

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:**

MSD Ltd.
Hertford Road, UK-Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

SP Labo N.V.
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
België

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 28626.

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

Ezetrol in België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2010.