

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### EZETROL 10 mg tabletten Ezetimibe

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is EZETROL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u EZETROL inneemt
3. Hoe wordt EZETROL gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EZETROL
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS EZETROL EN WAARVOOR WORDT HET 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 statines, een groep geneesmiddelen die het cholesterol verlagen 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EZETROL INNEEMT**

Als u EZETROL samen met een statine gebruikt, lees dan ook de desbetreffende informatie in de bijsluiter van dat geneesmiddel.

### **Gebruik EZETROL niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ezetimibe of voor één van de andere bestanddelen van EZETROL tabletten (zie rubriek 6: Aanvullende informatie).

### **Gebruik EZETROL niet samen met een statine als**

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

### **Wees extra voorzichtig met EZETROL**

- 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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**

Gebruik EZETROL niet met een statine als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of denkt dat u zwanger bent. 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 bedienen. Als u gaat autorijden of machines bedienen, dient u er echter rekening mee te houden dat duizeligheid gemeld is.

## Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van EZETROL

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 WORDT EZETROL GEBRUIKT

Gebruik EZETROL altijd precies zoals de arts het heeft voorgeschreven. Blijf uw andere cholesterolverlagende middelen gebruiken, tenzij uw arts zegt dat u daarmee moet stoppen. Overleg met uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

- 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 dosis is 1 tablet EZETROL 10 mg eenmaal per dag.

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.

### Wat u moet doen als u meer van EZETROL heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem contact op met uw arts of apotheker.

### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten EZETROL in te nemen

Neem geen extra dosis, maar neem de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid EZETROL in.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan EZETROL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 behandelde patiënten)
- vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)
- soms (komen voor bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)
- zelden (komen voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten)

- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen).

**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 kan zijn en ook levensbedreigend kan 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; 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 alveesklier, 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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U EZETROL

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik EZETROL niet na de vervaldatum op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- EZETROL bewaren beneden 30 °C.

Blistersrips: bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Flesjes: de flesjes zorgvuldig gesloten houden. Deze maatregelen zullen het geneesmiddel beschermen tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat EZETROL

- Het werkzame bestanddeel is ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

## **Hoe ziet EZETROL er uit en wat is de inhoud van de 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 doordrukverpakking of afpelbare eenheidsverpakkingen; 84 of 90 tabletten in doordrukstrips; 50, 100 of 300 tabletten in doordrukeenheidsverpakkingen; 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:**

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, 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 onder de naam 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 november 2009.**