

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ezetimibe Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ezetimibe Teva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

Het vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette 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 darmen minder cholesterol te laten opnemen.

Dit middel versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep geneesmiddelen die het cholesterol verlaagt dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van de verschillende vette stoffen die in het bloed voorkomen. Uw totale 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 vitale organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren, wat kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021

Bladzijde : 2

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 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 familiale en niet-familiaire])
 - o samen met een statine, als alleen een statine onvoldoende verlaging van het cholesterol geeft
 - o 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.

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.

Ezetimibe Teva bevat als werkzaam bestanddeel ezetimibe, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.

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?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021

Bladzijde : 3

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 Teva 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. Met name moet u het uw arts melden als u geneesmiddelen gebruikt met één 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 dit middel werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dit middel dan niet met een statine. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van dit middel 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 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.

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021

Bladzijde : 4

Dit middel zonder een statine mag ook 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

Dit middel zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Als u gaat rijden of machines gebruiken, moet u er echter rekening mee houden dat duizeligheid gemeld is na gebruik van dit middel.

Ezetimibe Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Ezetimibe Teva bevat natrium

Dit middel 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 gebruik van dit middel moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

De aanbevolen dosering is 1 tablet Ezetimibe Teva 10 mg 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 andere cholesterolverlagend geneesmiddel dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een geneesmiddel met een galzuurbindend hars, dan moet u dit middel ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van een galzuurbindend 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?

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021

Bladzijde : 5

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 gebruikers)
- vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, waaronder incidentele meldingen)

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van allergische reacties, waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, mogelijk met moeilijk ademen of slikken (wat directe behandeling vereist). Deze bijwerkingen zijn voorgekomen bij algemeen gebruik.

Als alleen dit middel werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: buikpijn; diarree; winderigheid; zich moe voelen.
Soms: hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminasen) 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 bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminasen); hoofdpijn; spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren.
Soms: tintelingen; droge mond; ontsteking van de maag; jeuk; huiduitslag; netelroos (galbulten); rugpijn;

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021

Bladzijde : 6

zwakte van de spieren; pijn in de armen en benen; ongewone vermoeidheid of zwakte; zwelling, met name in de handen en voeten.

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

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld:
duizeligheid; spierpijn; leverproblemen; allergische reacties waaronder huiduitslag en netelroos; rode uitslag, 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; constipatie (verstopping); lager aantal bloedcellen, wat blauwe plekken of bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie); waarnemen van kriebelingen/tintelingen; depressie; 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 verpakking 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.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd maiszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, povidon K30, natriumlaurylsulfaat, waterrij colloidaal silicum, stearinezuur en poloxameer 407.

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021

Bladzijde : 7

Hoe ziet Ezetimibe Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige tabletten met aan een zijde de inscriptie '10'.

Verpakkingsgrootten:

Ezetimibe Teva is verpakt in PVC/ACLAR/PVC-Al blisterverpakkingen à 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 en 120 tabletten of HDPE flessen met een PP dop welke een verzegeling met daarin een busje met siliciumgel droogmiddel bevat à 100 en 105 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg

Duitsland

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 116783, Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten

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

Oostenrijk	Ezetimib ratiopharm 10 mg Tabletten
België	Ezetimibe Teva Generics 10 mg tabletten/comprimés
Tsjechië	Ezetimib Teva 10 mg
Duitsland	Ezetimib AbZ 10 mg Tabletten
Spanje	Ezetimiba Teva 10 mg comprimidos EFG
Finland	Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletti
Frankrijk	Ezetimibe Teva 10 mg comprimé
Ierland	Ezetimibe Teva 10 mg Tablets
Italië	Ezetimibe Teva
Nederland	Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten

**EZETIMIBE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 september 2021

Bladzijde : 8

Portugal	Ezetimibe Teva
Slowakije	Ezetimib Teva10 mg
Verenigd Koninkrijk	Ezetimibe 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

0921.4v.AV carve-out

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