

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ezetimibe Mylan 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ezetimibe Mylan bevat de werkzame stof ezetimibe. Ezetimibe Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen. Ezetimibe Mylan 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.

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.

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

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])
  - 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.

Als u een hartaandoening hebt, vermindert dit middel in combinatie met cholesterolverlagende geneesmiddelen die statines worden genoemd het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom van het hart te vergroten, of ziekenhuisopname wegens pijn op de borst.

Dit middel helpt niet om af te vallen.

## **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?**

- U bent allergisch 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?**

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 dit middel al 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.

Als u onverklaarde spierpijn, gevoeligheid of zwakte heeft tijdens het gebruik van dit middel, vooral als dit bij hoge temperaturen voorkomt, vertel dat dan uw arts.

### **Kinderen en jongeren**

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 Mylan 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).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit middel dan niet met een statine. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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.

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

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.

### **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 Mylan bevat lactose en natrium**

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

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.

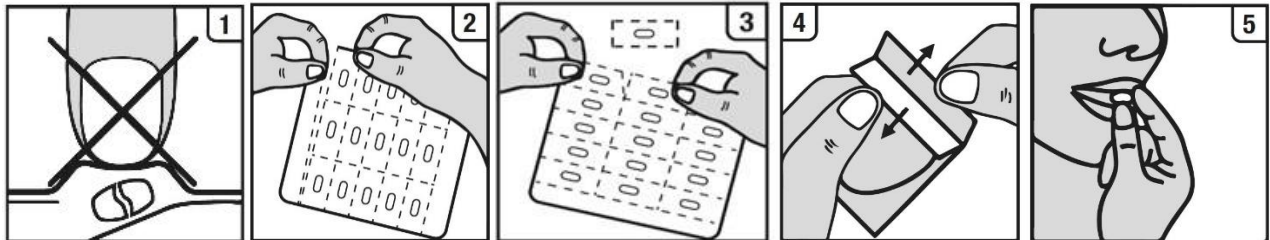
### **Volwassenen en jongeren (10 tot 17 jaar)**

De aanbevolen dosering is 1 tablet Ezetimibe Mylan 10 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen.

U kunt dit middel op elk moment van de dag innemen. U kunt de tablet innemen met of zonder voedsel.

#### **Openingsinstructie voor de afpelbare blister:**

1. Niet op het tabletvakje drukken om het product te openen.
2. Voor geperforeerde blister; verwijder een kant van de perforatie zoals aangegeven op de afbeelding.
3. Houd de blisterstrip aan de rand vast en haal één tabletvakje van de strip door voorzichtig langs de perforatie af te scheuren.
4. Verwijder voorzichtig het papieren afdek materiaal aan de kant die niet is dichtgeplakt.
5. Haal het product uit het geopende tabletvakje.



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 Ezetimibe Mylan ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van een galzuurbindend hars innemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u is verteld, neem dan 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 van dit middel in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u stopt met het innemen van dit middel, omdat uw cholesterolspiegel 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.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart; de frequentie van deze bijwerkingen zijn niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld) het kan zijn dat u medische hulp nodig heeft:**

- onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. De reden daarvoor is dat in zeldzame gevallen spierproblemen, zoals spierafbraak die tot beschadiging van de nieren leidt, ernstig kunnen zijn en ook levensbedreigend kunnen worden.
- allergische reacties, waaronder zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, mogelijk met moeilijk ademen of slikken (wat directe behandeling vereist).
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige buikpijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).
- galstenen of ontsteking van de galblaas (mogelijk met buikpijn, misselijkheid of braken).
- rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid.
- ontsteking van de lever (mogelijk met vermoeidheid, koorts, misselijkheid of braken, algemeen onwel gevoel, geel worden van de huid en ogen, bleke ontlasting en donkere urine).

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

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- buikpijn;
- diarree;
- winderigheid;
- zich moe voelen.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- verhoging van sommige lever- en spierenzymen gezien in bloedonderzoeken;
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- verhoging van sommige leverenzymen gezien in bloedonderzoeken;
- hoofdpijn;
- gevoeligheid of zwakte van de spieren.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- tintelingen;
- droge mond;

- buikpijn, misselijkheid, bloed braken, bloed bij de stoelgang;
- jeuk;
- huiduitslag;
- netelroos (galbulten);
- rugpijn;
- 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 of zonder een statine, de volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

**Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- duizeligheid;
- allergische reacties waaronder uitslag en netelroos (galbulten);
- verstopping (constipatie);
- lager aantal bloedcellen, wat blauwe plekken of bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie);
- tintelingen;
- depressie;
- ongewone vermoeidheid of zwakte;
- kortademigheid.

Bij gebruik met fenofibraat werd de volgende bijwerking gemeld:

**Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- buikpijn.

**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](http://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.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Flessen: Na openen binnen 100 dagen gebruiken.

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. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Ezetimibe Mylan bevat lactose”), natriumlaurylsulfaat, (E487); natriumcroscarmellose; hypromellose (E464); crospovidon (Type B); microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Ezetimibe Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten met afgeschuinde randen met de inscriptie ‘M’ aan de ene kant en ‘EE1’ aan de andere kant.

Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen of afpelbare blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 tabletten; geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 en 98 x 1 tabletten, kalenderblisterverpakkingen van 28 en 30 tabletten en plastic flessen van 14, 28, 50, 56, 84, 100 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:**

Registratiehouder:  
Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### **Fabrikant:**

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland  
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 113553.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de volgende lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Ezetimibe Viatris 10 mg tabletten
Cyprus	Ezetimibe/Mylan 10mg Tablets
Tsjechië	Ezetimib Viatris 10 mg, tablety
Denemarken	Ezetimibe Viatris
Frankrijk	EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé
Duitsland	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten

Griekenland	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Ierland	Ezetimibe 10 mg Tablets
Italië	Ezetimibe Mylan
Luxemburg	Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés
Portugal	Ezetimiba Mylan
Slowakije	Ezetimib Viatris 10 mg, tablety
Spanje	Ezetimiba Viatris 10 mg comprimidos EFG
Zweden	Ezetimibe Viatris
Nederland	Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Ezetimibe 10 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**