

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ezdivule 10 mg omhulde tabletten ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Ezdivule en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezdivule en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?

Ezdivule is een medicijn dat wordt gebruikt om de verhoogde hoeveelheid cholesterol te verminderen.

Dit middel vermindert de hoeveelheid totaal cholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast zorgt dit middel ervoor dat de hoeveelheid 'goed' cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed stijgt.

Ezetimibe, de werkzame stof in dit middel werkt door het verminderen van de opname van cholesterol in uw spijsverteringskanaal.

Dit middel versterkt het cholesterolverlagende effect van statines, een groep medicijnen 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 opbouw van plak kan uiteindelijk leiden tot vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwingen kunnen de bloedstroom naar belangrijke 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 het 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 die het risico op een hartziekte kunnen vergroten.

Dit middel wordt gebruikt voor patiënten die met alleen een cholesterolverlagend dieet hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen. Tijdens het gebruik van dit medicijn moet u uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

Dit middel wordt naast uw cholesterolverlagende dieet gebruikt als u:

- te veel cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie; verhoogd cholesterolgehalte in het bloed met een erfelijke oorzaak [geërfd van één ouder (heterozygoot familiair) en spontaan opgetreden zonder voorgeschiedenis in de familie(niet-familiaire)])
- samen met een statine (middel dat het cholesterol in het bloed verlaagt), 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 (een ernstige vorm van verhoogd cholesterolgehalte in het bloed veroorzaakt door een genetische afwijking die geërfd is van beide ouders (homozygote familiale hypercholesterolemie)) die het cholesterolgehalte in uw bloed verhoogt. U krijgt dan ook een statine voorgeschreven en mogelijk krijgt u nog andere behandelingen
- een erfelijke ziekte heeft (een zeldzame aangeboren, geërfd van beide ouders, stofwisselingsstoornis waarbij plantaardige vetten even gemakkelijk door het lichaam worden opgenomen als cholesterol (homozygote sitosterolemie, ook fytosterolemie genoemd)) waardoor er meer plantsterolen (plantaardige vetten) in uw bloed komen.

Als u een hartziekte heeft vermindert dit middel, in combinatie met cholesterolverlagende medicijnen die statines heten, het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloeddorstrooming in het hart te verhogen of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Dit middel helpt niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 al uw medische aandoeningen, waaronder allergieën.
- Voordat u dit samen met een statine (middel dat het cholesterol in het bloed verlaagt) gaat gebruiken, moet uw arts uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt.
- Ook wanneer u al gestart bent met het innemen van dit middel samen met een statine, kan uw arts uw bloed willen onderzoeken om te kijken hoe goed uw lever sindsdien werkt.

Als u matige of ernstige problemen met uw lever heeft, wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van dit middel samen met bepaalde cholesterolverlagende medicijnen, de middelen die het gehalte triglyceriden (bepaalde type vetten) in het bloed verlagen om het cholesterol te verlagen (fibraten), zijn niet vastgesteld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn 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 medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat er geen gegevens zijn over gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ezdivule nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het met name uw arts als u medicijn(en) gebruikt met één van de volgende werkzame stoffen:

- ciclosporine (wordt vaak bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan gebruikt)
- medicijnen met een werkzame stof om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine,
- fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (middelen die het stollen van het bloed tegengaan (anticoagulantia))
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop Ezdivule werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet met een statine als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt met een statine, stop dan direct met het gebruik van beide medicijnen en neem contact op met uw arts.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel zonder een statine tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet met een statine in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of deze medicijnen in de moedermelk terechtkomen.

Dit middel zonder een statine mag niet worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding. Neem contact op met uw arts voor advies.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies voordat u welk medicijn 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 gaat gebruiken, moet u er echter rekening mee houden dat duizeligheid gemeld is na het innemen van dit middel.

Ezdivule bevat lactose en natrium.

Ezdivule tabletten bevatten een suiker genaamd 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. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Blijf uw andere cholesterolverlagende medicijnen gebruiken, tenzij uw arts zegt dat u daarmee moet stoppen.

- 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 van 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 u dit middel heeft voorgeschreven samen met een bepaald type middel dat het cholesterol in het bloed verlaagt (statine), kunnen beide medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen. In dat geval moet u ook de doseringsinstructies lezen in de bijsluiter van dat betreffende medicijn.

Als uw arts u dit middel heeft voorgeschreven samen met een andere cholesterolverlagend medicijn dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een medicijn met een galzuurbindend hars, dan moet u Ezdivule ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van een galzuurbindend hars innemen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid van dit middel in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende ervaart:

- onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte.

De reden daarvoor is dat in zeldzame gevallen de spierproblemen, waaronder 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, dat mogelijk moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken (wat directe behandeling vereist).

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

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

- buikpijn
- diarree
- winderigheid (flatulentie)
- zich vermoeid voelen

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

- verhoogde uitslagen van sommige laboratoriumbloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (op basis van het gehalte transaminasen in het bloed) of spieren (op basis van het gehalte creatininekinase (CK) in het bloed) werken
- hoesten
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- brandend maagzuur
- misselijkheid
- gewrichtspijn, spierkrampen (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):

- verhoogde uitslagen van sommige laboratoriumbloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (op basis van het gehalte transaminasen in het bloed)
- hoofdpijn
- spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte.

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

- tintelingen
- droge mond
- jeuk, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 fenofibraat werd de volgende vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld:

- buikpijn.

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik van dit middel de volgende bijwerkingen gemeld:

- duizeligheid
- pijn in de spieren
- leverproblemen
- allergische reacties waaronder huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme)
- spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte, afbraak van de spieren
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat mogelijk buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- ontsteking van de alveesklier, vaak met hevige buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie);
- 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 Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), crospovidon (E1202), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), gelatine, briljantblauw FCF (E133), geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

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

Groene langwerpige omhulde tabletten (lengte 17,0 mm).

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 140, 180, 200, 280 of 300 omhulde tabletten in PVC/PE/PVDC of polychlorotrifluorethyleen/PVC omhulde aluminiumblisterverpakkingen.

50, 56, 98, 100, 200, 280 of 300 omhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleveringsblisterverpakkingen

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

Laboratoires SMB S.A.
rue de la pastorale 26-28
B-1080 Brussel
België

Fabrikant

SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne
België

In het register ingeschreven onder:

RVG 118587

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Ezgal 10 mg Comprimés enrobés/Omhulde tabletten/Überzogene Tabletten
Nederland	Ezdivule 10 mg omhulde tabletten
Luxemburg	Ezgal 10 mg Comprimés enrobés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Medicijnen: www.medicijneninformatiebank.nl