

Cholecomb 10 mg/10 mg, capsule, hard
Cholecomb 20 mg/10 mg, capsule, hard
rosuvastatine en ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter.

1. Wat is Cholecomb 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 Cholecomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Cholecomb bevat twee verschillende stoffen in één capsule. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat tot de groep van de zogenaamde statines behoort; de andere werkzame stof is ezetimibe.

Cholecomb is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het gehalte aan totale cholesterol, "slechte" cholesterol (LDL cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in uw bloed te doen dalen. Verder doet het ook het gehalte aan "goede" cholesterol (HDL cholesterol) toenemen. Dit geneesmiddel werkt door uw cholesterol op twee manieren te verlagen: het vermindert de cholesterol die in uw spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het vermindert de cholesterol die door uw lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft hoog cholesterol geen invloed op hun welzijn, want het heeft geen symptomen. Maar indien het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige afzettingen zich ophopen op de wand van uw bloedvaten zodat deze nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsnijden met een hartaanval of een beroerte als gevolg. Door het verlagen van uw cholesterolgehalte, kunt u uw risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen, verlagen.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten van wie de cholesterolwaarden niet onder controle blijven met alleen een cholesterolverlagend dieet. U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan Cholecomb voorschrijven als u reeds zowel rosuvastatine als ezetimibe op hetzelfde dosisniveau gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met een hartziekte. Dit middel vermindert het risico op een hartaanval, beroerte, een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verhogen of een ziekenhuisopname bij pijn op de borst.

Dit middel helpt u niet om af te vallen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor rosuvastatine, ezetimibe of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een leveraandoening.
- U hebt een ernstige nieraandoening.
- U hebt herhaalde, onverklaarbare spierpijn (myopathie).
- U een combinatie van de geneesmiddelen sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een infectie met een virus van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- U neemt een geneesmiddel met de naam ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding. 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 middel gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met dit middel.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien:

- u problemen hebt met uw nieren.
- u problemen hebt met uw lever.
- u herhaalde of onverklaarbare spierpijn hebt, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen, of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u onverklaarbare spierpijn krijgt, vooral als u zich onwel voelt of koorts hebt. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte.
- u van Aziatische herkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch). Uw arts moet de correcte dosis van Cholecomb kiezen die voor u passend is.
- u geneesmiddelen neemt tegen infecties, waaronder HIV- of hepatitis C-infectie bv. lopinavir/ritonavir en/of atazanavir, zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- u ernstige ademhalingsinsufficiëntie hebt.
- u andere geneesmiddelen, namelijk fibraten, neemt om uw cholesterol te verlagen. Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cholecomb nog andere geneesmiddelen? Het kan de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen moet gebruiken. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Spreek met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na een orgaantransplantatie van het getransplanteerde orgaan te voorkomen bij gelijktijdig gebruik). **U mag Cholecomb niet gebruiken** als u ciclosporine gebruikt.
- Bloedverdunders, bv. warfarine, acenocoumoneol, rivaroxaan en het risico op bloeding kan verhoogd zijn.
- Andere geneesmiddelen voor cholesterolverlagende geneesmiddelen (bv. gemfibrozil en andere) gelijktijdig gebruik.
- Colestyramine (ook gebruikt om het cholesterolgehalte te beïnvloeden).
- Regorafenib (wordt gebruikt om kanker te behandelen).
- Darolutamide (wordt gebruikt om kanker te behandelen).
- een van de volgende middelen, gebruikt om HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd met andere geneesmiddelen (?: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, grazoprevir).
- Middelen tegen indigestie die aluminium erlenzine bevatten. Het effect van deze doen de concentratie van rosuvastatine in uw bloed te verlagen door dit type geneesmiddel 2 uur na rosuvastatine in te nemen.
- Erytromycine (een antibioticum). Het effect van rosuvastatine kan worden verhoogd.
- Fusidinezuur: Als u oraal fusidinezuur gebruikt, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Cholecomb om weer Cholecomb te beginnen. Gelijktijdig gebruik van fusidinezuur kan gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid en overactiveerdheid van de spieren (rhabdomyolyse).
- Een oraal anticonceptiemiddel (de pil). De effectiviteit van de pil kan worden verhoogd.
- Hormoonvervangende therapie (verhoogde bloedingen).

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of bij een andere medische situatie, stel het medisch personeel op de hoogte dat u Cholecomb gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, van plan bent te worden zwanger bent. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden, stop dit geneesmiddel onmiddellijk en neem contact op met uw arts tijdens de behandeling met dit middel. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft of u borstvoeding wilt geven. Het kan de hoeveelheid moedermelk verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat dit middel de rijvaardigheid of het gebruik van machines zal beïnvloeden. Er moet echter rekening worden gehouden met de inname van dit middel. Als u duizelig wordt, neigingen tot duizeligheid of machines gaat bedienen.

Cholecomb bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per capsule, dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals u wordt geadviseerd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagend dieet en lichaamsbeweging volgen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is:

Neem Cholecomb eenmaal daags in.

U kunt het op om het even welk moment van de dag innemen met of zonder voedsel. Slik iedere capsule geheel in met wat water. Neem uw geneesmiddel iedere dag in op hetzelfde tijdstip.

Dit middel is niet geschikt om een behandeling te starten. Het is alleen geschikt voor een dosisaanpassing, mag alleen gebeuren nadat de correcte doses zijn vastgesteld, is het juiste geneesmiddel en de geschikte sterkte.

Regelmatige cholesterolcontroles

Het is belangrijk bij uw arts terug te komen voor een controle van uw cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en de correcte dosis vast te stellen.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit middel heeft ingenomen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- erythema multiforme
(levensbedreigende allergische reactie die de huid en de slijmvliezen aantast)

Andere mogelijke bijwerkingen**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Hoofdpijn
- Verstopping
- Ziek gevoel
- Spierpijn
- Zwak gevoel
- Duizeligheid
- Diabetes. U loopt meer risico op diabetes als u hoge suiker- en vetpiegels in uw bloed hebt, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u onder toezicht houden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- Buikpijn
- Diarree
- Winderigheid (overmatige gasvorming in het spijsverteringskanaal)
- Vermoeidheid
- Verhoogde waarden op bepaalde bloedonderzoeken die de leverfunctie testen (transaminasen).

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

- Uitslag, jeuk, netelroos
- Een verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine kan voorkomen – deze waarden keren doorgaans vanzelf terug naar normaal zonder dat rosuvastatine wordt gestopt
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken die de spierfunctie testen (CK);
- hoesten;
- indigestie;
- brandend maagzuur,
- gewrichtspijn;
- spierkrampen;
- nekpijn;
- verminderde eetlust;
- pijn;
- pijn op de borst;
- opvliegers;
- hoge bloeddruk.
- tintelend gevoel;
- droge mond;
- maagontsteking,
- rugpijn;
- spierzwakte,
- pijn in de armen en benen;
- zwelling, in het bijzonder van de handen en voeten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ontsteking van de alveesklier (pancreas), wat hevige buikpijn veroorzaakt die zich naar de rug kan verspreiden
- Daling in het aantal bloedplaatjes

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Geelzucht (geel worden van de huid en de ogen)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Sporen van bloed in uw urine
- Schade aan de zenuwen van uw benen en armen (zoals gevoelloosheid)
- Geheugenverlies
- Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Kortademigheid
- Oedeem (zwelling)
- Slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en nachtmerries)
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Peesletsel
- Spierzwakte die constant blijft aanhouden
- Galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid, braken kan veroorzaken)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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

Verpakkingen van 30 harde capsules in blisterkartonnen doos en bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de h

Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Egis Pharmaceuticals PLC
Bókenyföldi út 118-120
1165 Boedapest
Hongarije

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend
Mátyás Király utca 65
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Cholecomb 10 mg/10 mg, capsule, hard:
RVG 129221//114005 L.v.h. Polen
RVG 130422//114005 L.v.h. Italië
Cholecomb 20 mg/10 mg, capsule, hard
RVG 129192//114006 L.v.h. Polen
RVG 130417//114006 L.v.h. Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in Polen o

Cholecomb® en Rosulip® zijn geregistreerde h

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeu