

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe Biohorm 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 Biohorm 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 Biohorm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe Biohorm is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de grotere hoeveelheid cholesterol kleiner te maken.

Dit middel zorgt dat de totale hoeveelheid cholesterol in uw bloed lager wordt. Het totaal cholesterol bestaat uit 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen in het bloed die triglyceriden heten. Daarnaast verhoogt dit middel de hoeveelheid van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed komt.

Ezetimibe, de werkzame stof van dit middel, zorgt dat er minder cholesterol in uw maag-darmkanaal wordt opgenomen. Dit middel helpt ook de cholesterolverlagende werking van statines, een groep geneesmiddelen die zorgt dat uw lichaam zelf minder cholesterol aanmaakt.

Cholesterol is een van de vette stoffen die in uw bloed zitten. Uw totale cholesterol bestaat vooral uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd omdat het kan plakken aan de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Deze plak kan uiteindelijk groeien en zorgen dat uw bloedvaten nauwer worden. Deze vernauwing zorgt dat uw bloed minder goed op helemaal niet meer naar belangrijke organen kan stromen zoals naar het hart of de hersenen. Deze blokkade van de bloedstroomt kan een hartaanval of beroerte veroorzaken.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat dit het 'slechte' cholesterol tegenhoudt aan uw bloedvaten te plakken en zo beschermt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een ander soort van vet in uw bloed die het risico op een hartziekte kan vergroten.

Dit middel wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met dieet alleen niet genoeg wordt verlaagd. Als u dit geneesmiddel gebruikt, moet u ook hetdieet om uw cholesterol te verlagen blijven volgen.

Ezetimibe Biohorm wordt gegeven naast uw dieet om uw cholesterol te verlagen als u:

- te veel cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire])
 - samen met een statine, als een statine alleen het cholesterol niet genoeg verlaagd.
 - zonder een statine, als u een statine niet mag hebben of er niet goed tegen kunt.
- 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, samen met cholesterolverlagende geneesmiddelen die statines heten, het risico op een hartaanval of beroerte. Het zorgt er ook voor dat u minder snel een operatie nodig zal hebben om meer bloed naar het hart te laten stromen of naar het ziekenhuis moet door pijn op de borst.

Dit middel helpt niet om af te vallen.

Ezetimibe Biohorm bevat de werkzame stof Ezetimibe, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft..

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

As u dit middel samen met een statine gebruikt, lees dan de bijsluiter van die statine.

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 Ezetimibe Biohorm niet samen met een statine in als

- u op dit moment een probleem met uw lever 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.
- Uw arts moet uw bloed onderzoekvoordat u dit middel samen met een statine gaat innemen. Dit is om te zien hoe goed uw lever werkt.
- Uw arts kan ook uw bloed willen onderzoeken nadat u begonnen bent dit middel samen met een statine te gebruiken, om te zien hoe goed uw lever werkt.

Het wordt afgeraden om dit middel te gebruiken, als u matige of ernstige problemen met uw lever heeft.

Het is niet bekend hoe veilig dit middel is of hoe goed het werkt samen met sommige cholesterolverlagende geneesmiddelen, bekend als fibraten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar behalve als een specialist het zegt. Dit is omdat er weinig gegevens zijn over de veiligheid en hoe goed dit middel werkt.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat er geen gegevens zijn over het gebruik op deze leeftijd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe Biohorm 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. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder en recept kan krijgen. Vertel het uw arts vooral als u geneesmiddelen gebruikt met één van de volgende werkzame stoffen:

- ciclosporine (wordt vaak gebruikt bij patiënten die een donororgaan hebben gekregen)
- geneesmiddelen met een werkzame stof om bloedproppen te voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (anticoagulantia)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op hoe Ezetimibe Biohorm werkt
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

Zwangerschap en 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 geneesmiddel gebruikt samen met een statine. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel met een statine inneemt, stop dan meteen het gebruik van beide geneesmiddelen en neem contact op met uw arts. Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel zonder een statine tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts om advies, voordat u dit middel gebruikt wanneer u zwanger bent.

Neem dit middel niet met een statine als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of de geneesmiddelen terechtkomen in de moedermelk. U mag dit middel niet zonder een statine gebruiken als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts om advies.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u welk geneesmiddel dan ook gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zal naar verwachting geen invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. U moet er wel rekening mee houden u duizelig kunt worden na gebruik van dit middel.

Ezetimibe Biohorm bevat lactose

Ezetimibe Biohorm tabletten bevatten een suiker genaamd lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 dieet volgen om uw cholesterol te verlagen.
- Tijdens gebruik van dit middel moet u dat dieet om uw cholesterol te verlagen, blijven volgen.

De aanbevolen dosering is 1 tablet van dit middel 1 keer per dag via de mond in te nemen.

U kunt dit middel op elke tijd van de dag innemen. U kunt het met of zonder eten innemen. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven samen met een statine, kunt u beide geneesmiddelen tegelijk innemen. Als dit voor u geldt, lees dan de instructies voor de hoeveelheid in de bijsluiters van dat geneesmiddel.

Als uw arts u dit middel heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel om het cholesterol te verlagen met de werkzame stof colestyramine of welk ander geneesmiddel dan ook met een galzuurbinder, neem dan Ezetimibe Biohorm ten minste 2 uur voor of 4 uur nadat u de galzuurbinder hebt ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem 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 omdat de hoeveelheid cholesterol weer hoger kan worden.

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 meldingen die af en toe werden gedaan)

Neem meteen contact op met uw arts als u zonder reden spierpijn of gevoeligheid of zwakte van de spieren krijgt. Problemen met uw spieren, zoals spierafbraak die zorgt voor beschadiging van de nieren, kunnen in zeldzame gevallen namelijk ernstig zijn en zelfs levensbedreigend worden.

Bij normaal gebruik zijn allergische reacties gezien, zoals zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel. Deze verschijnselen kunnen zorgen voor moeite met ademen of slikken (waarvoor meteen behandeling nodig is).

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

- Vaak: buikpijn; diarree; winderigheid; moe zijn.
- Soms: hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om te zien hoe goed de lever (transaminasen) of spieren (CK) werken; hoest; problemen met uw spijsvertering; brandend maagzuur; 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 gezien:

- Vaak: hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om te zien hoe goed de lever werkt (transaminasen); hoofdpijn; spierpijn, gevoelige of zwakke spieren.
- Soms: tintelingen; droge mond; jeuk; huiduitslag; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten); rugpijn; zwakke spieren; pijn in de armen en benen; ongewoon moe of zwak zijn; zwelling, vooral in de handen en voeten.

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

Daarnaast zijn bij normaal gebruik de volgende bijwerkingen gezien:

duizeligheid; spierpijn; leverproblemen; allergische reacties waaronder huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten); rode uitslag met zwelling, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme); pijnlijke gevoelige of zwakke spieren, afbraak van de spieren; galstenen of ontsteking van de galblaas (dit kan zorgen voor buikpijn, misselijkheid en braken); ontsteking van de alvleesklier, vaak met heftige buikpijn; verstopping (obstipatie; minder

bloedcellen, dit kan blauwe plekken of bloedingen veroorzaken (trombocytopenie); tintelend gevoel; 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 doos of blisterverpakking 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. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium (E468), povidon K30 (E1201), natriumlaurilsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E572).

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

Ezetimibe Biohorm 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten met "E10" op de ene kant en niets op de andere kant. De afmetingen van de tabletten zijn 8,1 x 4,1 mm.

Verpakkingsgrootten:

Ezetimibe Biohorm 10 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 98 of 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

Biohorm, S.L.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Spanje

Fabrikant

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 123146

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

Nederland: Ezetimibe Biohorm 10 mg tabletten
Duitsland: Ezetimibe Biohorm 10 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG via:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.