Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS

S4

MEZIBE 10 tablette

Esetimib

Bevat suiker: 63 mg laktosemonohidraat per tablet

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om MEZIBE 10 te gebruik.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, vra vir u dokter of apteker.
- **MEZIBE 10** is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat **MEZIBE 10** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u **MEZIBE 10** drink
3. Hoe om **MEZIBE 10** te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **MEZIBE 10** te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat MEZIBE 10 is en waarvoor dit gebruik word

MEZIBE 10 is 'n middel wat gebruik word om die vlakke van totale cholesterol, "slegte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetterige stowwe, genaamd trigliseriede, in die bloed te verlaag. Verder verhoog **MEZIBE 10** die vlakke van "goeie" cholesterol (HDL-cholesterol). **MEZIBE 10** werk deur die hoeveelheid cholesterol wat in u spysverteringskanaal geabsorbeer word, te verminder.

MEZIBE 10 word gebruik vir pasiënte wat nie hul cholesterolvlakke deur dieet alleen kan beheer nie. U moet egter steeds 'n cholesterolverlagende dieet volg terwyl u **MEZIBE 10** drink.

MEZIBE 10 versterk die cholesterolverlagende effek van statiene, 'n groep medisyne wat die hoeveelheid cholesterol wat u liggaam self vervaardig, verminder.

2. Wat u moet weet voordat u MEZIBE 10 drink

Moenie **MEZIBE 10** drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir esetimieb of vir enige van die ander bestanddele van **MEZIBE 10** is (kyk Wat **MEZIBE 10** bevat).
- As u swanger is of borsvoed (kyk Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid).
- as u matige of erge lewerprobleme het.
- **MEZIBE 10** wat saam met ’n statien toegedien word, is teenaangedui vir pasiënte met aktiewe lewersiekte of onverklaarbare aanhoudende verhogings in serumtransaminasevlakke.
- **MEZIBE 10** word nie vir kinders jonger as 10 jaar aanbeveel nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê vir u dokter of apteker voordat u **MEZIBE 10** drink:

Wees besonder versigtig met **MEZIBE 10**:

- As u enige onverklaarbare spierpyn, -teerheid of -swakheid ervaar. Kontak u dokter dadelik.
- As u reeds ander medisyne gebruik om u cholesterolvlakke in die bloed te verlaag.
- As u warfarien-tablette of enige ander antistollingsmiddel gebruik om bloedklonte te voorkom.

U dokter moet ’n bloedtoets doen voordat u **MEZIBE 10** saam met ’n statien begin drink. Dit is om te bepaal hoe u goed u lewer werk.

Dit kan wees dat u dokter ook nadat u begin het om **MEZIBE 10** saam met ’n statien te drink, bloedtoetse sal wil doen om te kyk hoe goed u lewer werk.

Moet nie **MEZIBE 10** aan kinders onder 10 jaar gee nie, aangesien veiligheid en effektiwiteit nie bepaal is nie.

Ander medisyne en MEZIBE 10

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Sê vir u dokter as u tans die volgende gebruik:

- cholestiramien (om cholesterolvlakke te verlaag), want dit beïnvloed die werking van **MEZIBE 10**;
- fibrate (medisyne om cholesterolvlakke te verlaag);
- siklosporien (gebruik om orgaanverwerping na ’n oorplanting te voorkom);
- medisyne wat bloedstolling voorkom, soos warfarien (antikoagulante).

MEZIBE 10 saam met kos, drank en alkohol

Kyk afdeling 3.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat u **MEZIBE 10** drink.

Moenie **MEZIBE 10** drink as u swanger is of borsvoed nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

MEZIBE 10 kan newe-effekte soos duiseligheid veroorsaak. Moenie 'n voertuig bestuur, masjinerie hanteer of enigiets doen wat u volle aandag vereis totdat u weet hoe **MEZIBE 10** u affekteer nie.

MEZIBE 10 bevat laktose.

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid teenoor sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u **MEZIBE 10** drink.

3. Hoe om MEZIBE 10 te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik **MEZIBE 10** altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Voordat u met **MEZIBE 10** begin, moet u 'n dieet volg om u cholesterolvlakke te verlaag. U moet hierdie dieet bly volg terwyl u **MEZIBE 10** drink.

Volwassenes en kinders (van 10 jaar en ouer):

Die gewone dosis is een **MEZIBE 10**-tablet een keer per dag.

U kan **MEZIBE 10** enige tyd van die dag drink. U kan **MEZIBE 10** met of sonder voedsel drink.

As u dokter **MEZIBE 10** voorgeskryf het saam met enige ander medisyne wat 'n galsuurbinder bevat, moet u **MEZIBE 10** minstens 2 ure voor of 4 ure na die galsuurbinder drink.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met **MEZIBE 10** sal duur. U moet nie voortydig ophou om dit te gebruik nie.

Praat met u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van **MEZIBE 10** te sterk of te swak is.

As u meer MEZIBE 10 gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem hierdie blad en alle oorblywende **MEZIBE 10** saam sodat die dokter kan sien wat u gedrink het.

As u vergeet om MEZIBE 10 te drink

Moenie ’n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

MEZIBE 10 kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir **MEZIBE 10** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u **MEZIBE 10** drink, moet u u van gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

As enige van die volgende voorkom, moet u ophou om **MEZIBE 10** te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak;
- veluitslag, galbulte of jeuk;
- floutes.

Dit is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige allergiese reaksie teenoor **MEZIBE 10** het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- borskaspyn;
- bloeding of kneusing wat makliker as gewoonlik voorkom;
- miopatie (onverklaarbare pyn, teerheid of swakheid, styfheid of krampe in die spiere);
- ontsteking van die pankreas (naarheid, braking, koors, pyn op die maag wat na u rug uitstraal, vinniger hartklop);
- rabdomiolise (tydelike verlamming of spierswakheid);
- geel verkleuring van die vel, donker urien en moegheid wat simptome van lewerprobleme kan wees;
- ontsteking van u galblaas of galstene (aanhoudende pyn in die buikarea, koors, naarheid en braking, sweet, verlies aan eetlus).

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Algemene newe-effekte

- virusinfeksies, sinusinfeksies (loopneus, toe neus);
- boonstelugweginfeksies (hoes, loopneus, jeukende of seer keel, koors);
- hoes;
- buikpyn, diarree, winderigheid, hardlywigheid, naarheid (voel naar);
- gewrigspyn, rugpyn, spierpyn;
- hoofpyn, duiseligheid;
- moegheid;
- hoër vlakke in lewerfunksietoetse wanneer bloedtoetse gedoen word (hoër vlakke alanientransaminase (ALT) en/of aspartaattransaminase (AST)).

Minder algemene newe-effekte

- swak eetlus;
- gloede;
- hoë bloeddruk;
- slegte spysvertering, droë mond, sooibrand;
- spierspasmas, nekpyn, hand- of voetpyn;
- hoër vlakke kreatienfosfokinase of gamma-glutamieltransferase in die bloed wanneer bloedtoetse gedoen word;
- tinteling of gevoelloosheid in die hande en voete (naalde en spelde)
- swakheid of gebrek aan energie.

Newe-effekte met onbekende frekwensie

- voel depressief;
- kortasemheid (dispnee);
- rooi uitslag, soms met teikenvormige letsels (multivorme eriteem).

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter of apteker as u newe-effekte ervaar. U kan newe-effekte ook by SAROGP (SAHPRA) aanmeld via die vorm "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van **MEZIBE 10** te gee.

5. Hoe om MEZIBE 10 te bêre

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre by of benede 25 °C in die oorspronklike pakkie.

Hou die stulppakke in die kartonne totdat dit benodig word.

Moenie **MEZIBE 10** na die vervaldatum op die stulpstrook en karton drink nie.

Gee alle ongebruikte of vervalde medisyne vir veilige wegdoening terug aan u apteker.

Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat MEZIBE 10 bevat

Elke tablet bevat 10 mg esetimieb

Die ander bestanddele is: natriumkruiskarmellose, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, povidoon, voorafgeswelde stysel, natriumlourielsulfaat.

Hoe MEZIBE 10 lyk en die inhoud van die pakkie

Wit tot afwit kapsulevormige onbedekte tablet, met "E10" op die een kant gedruk en glad op die ander kant.

Elke karton bevat 28 of 30 tablette verpak in koudgevormde stulpstroke of Aclar-stulppakke. Elke stulpstrook bevat 10 of 14 tablette.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Ext.1, Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien op

Februarie 2021

Registrasienommer

48/7.5/0637