

## SKOON VOORGESTELDE PASIËNTINLIGTINGSBLAD

### SKEDULERINGSSTATUS:

**S4**

#### **MEZIBE PLUS 10/10-tablet**

Simvastatien/esetimieb

Bevat suiker: 57,23 mg laktosemonohidraat per tablet

#### **MEZIBE PLUS 10/20-tablet**

Simvastatien/esetimieb

Bevat suiker: 124,45 mg laktosemonohidraat per tablet

#### **MEZIBE PLUS 10/40-tablet**

Simvastatien/esetimieb

Bevat suiker: 258,90 mg laktosemonohidraat per tablet

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

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- MEZIBE PLUS 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 PLUS is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u MEZIBE PLUS drink
3. Hoe om MEZIBE PLUS te drink
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om MEZIBE PLUS te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

### **1. WAT MEZIBE PLUS IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD**

MEZIBE PLUS bevat esetimieb en simvastation, een van 'n groep medisyne wat serumcholesterolverlagers genoem word.

MEZIBE PLUS 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 PLUS drink.

MEZIBE PLUS word bykomend tot u cholesterolverlagende dieet gebruik as u:

- hoë cholesterolvlakke in u bloed [primêre hipercholesterolemie (heterosigotiese familiële en nie-familiële) of verhoogde vetvlakke in u bloed (gemengde hiperlipidemie)] het
  - wat nie goed met 'n statien alleen beheer word nie
  - waarvoor u 'n statien en esetimieb as aparte tablette gebruik het
- 'n oorerflike siekte (homosigotiese familiële hipercholesterolemie) het wat die cholesterolvlak in u bloed verhoog. Dit kan ook wees dat u ander behandeling kry.

## **2. WAT U MOET WEET VOORDAT U MEZIBE PLUS DRINK**

**Moenie MEZIBE PLUS drink nie:**

- as u hipersensitief (allergies) vir esetimieb of vir enige van die bestanddele van MEZIBE PLUS is (kyk afdeling 5).
- as u 'n lewersiekte het
- as u swanger is of u baba borsvoed
- as u 'n kind is
- as u medisyne met een of meer as een van die volgende aktiewe bestanddele gebruik:
  - Itrakonasool, ketokonasool, posakonasool, of vorikonasool (vir swaminfeksies)
  - eritromisien, klaritromisien of telitromisien (infeksies te behandel)
  - proteaseremmers soos indinavir, nelfinavir, ritonavir en sakinavir (MIV-proteaseremmers word gebruik om MIV-infeksies te behandel),
  - boseprevir of telaprevir (vir die behandeling van hepatitis C-virusinfeksies)
  - nefasodoon (om depressie te behandel)
  - kobikistat
  - gemfibrosiel (om cholesterolvlakke te verlaag)
  - siklosporien (word dikwels deur orgaanorplantingspasiënte gebruik)

- danasol ('n mensgemaakte hormoon vir die behandeling van endometriose, 'n toestand waarin die voering van die baarmoeder buite die baarmoeder groei)
- as u 'n middel genaamd fusidiensuur (medisyne vir bakteriële infeksie) mondelings of deur inspuiting gebruik of dit die afgelope 7 dae het. Die kombinasie van fusidiensuur en MEZIBE PLUS kan tot ernstige spierprobleme lei (rabdomiolise).

Moenie meer as 10/40 mg MEZIBE PLUS drink as u lomitapied gebruik nie (om 'n ernstige en seldsame genetiese cholesteroltoestand te behandel).

### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

#### Wees besonder versigtig met MEZIBE PLUS:

- as u matige tot erge lewerprobleme het
- as u medisyne gebruik wat danasol bevat (om endometriose te behandel), niasien (nikotiensuur), asipimoks (ook gebruik om cholesterolvlakke te verlaag)
- as u medikasie drink wat siklosporien bevat (deur orgaanoorplantings pasiënte gebruik), aangesien u dokter u vordering wil monitor
- as u medisyne gebruik vir die behandeling van swaminfeksies (bv. itrakonasool, ketokonasool, eritromisien, klaritromisien, telitromisien),
- as u medisyne gebruik om MIV te behandel of medisyne om depressie te behandel (nefasodoon)
- as u fibrate gebruik (om cholesterolvlakke te verlaag), veral gemfibrosiel en besafibraat
- as u medisyne (amiodaroon of verapamiel) gebruik om 'n harttoestand te behandel
- **As u enige onverklaarbare spierpyn, -teerheid of -swakheid ervaar, moet u u dokter onmiddellik skakel.** Dit is omdat spierprobleme in uitsonderlike gevalle ernstig kan wees, waaronder afbraak van spierweefsel wat tot nierskade kan lei.
- Die risiko vir afbraak van spiere is groter met hoër dosisse MEZIBE PLUS. Die risiko vir afbraak van spiere is ook groter in sekere pasiënte:
  - as u nierprobleme het
  - as u skildklierprobleme het
  - as u 65 jaar of ouer is
  - as u vroulik is
  - as u ooit tydens behandeling met cholesterolverlagende medisyne genaamd "statiene" (soos simvastatien, atorvastatien en rosuvastatien) spierprobleme gehad het

- as u of familieledede 'n oorerflike spierversteuring het
- as u groot hoeveelhede alkohol drink
- as u medisyne gebruik wat die risiko vir miopatie en rabdomiolise (siekte van die spierweefsel) kan verhoog
- as u medisyne gebruik om u bloed dun te maak (bv. warfarien)
- as u suikersiekte het of die risiko loop om suikersiekte te kry
- as u 'n erge longsiekte het
- as u porfirie het ('n skaars genetiese bloedsiekte)

### **Kinders**

MEZIBE PLUS word nie vir kinders onder 10 jaar aanbeveel nie.

### **Ander medisyne en MEZIBE PLUS**

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

Sê vir u dokter as u enige ander medisyne gebruik of onlangs gebruik het of mag gebruik, waaronder medisyne met enige van die volgende aktiewe bestanddele: Gebruik van MEZIBE PLUS saam met enige van die volgende medisyne kan dit die risiko vir spierprobleme verhoog (sommige hiervan is reeds gelys in die bostaande afdeling "Moenie MEZIBE PLUS drink nie").

- medisyne met 'n aktiewe bestanddeel soos itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, posakonasool of vorikonasool (vir die behandeling van swaminfeksies)
- fibrate met aktiewe bestanddele soos gemfibrosiel en besafibraat (om cholesterolvlakke te verlaag)
- siklosporien (word dikwels deur orgaanoorplantingspasiënte gebruik)
- danasol (vir die behandeling van endometriose, 'n toestand waarin die voering van die baarmoeder buite die baarmoeder groei)
- amiodaroon (vir die behandeling van 'n onreëlmatige hartklop) verapamiel, diltiasem of amlodipien (vir die behandeling van hoë bloeddruk, borspyn vanweë hartsiektes, of ander hartsiektes)
- fusidiensuur (om 'n bakteriële infeksie te behandel). As u fusidiensuur mondelings moet drink, moet u die gebruik van hierdie medisyne tydelik stop.
- U dokter sal u laat weet wanneer dit veilig is om weer met MEZIBE PLUS te begin. As u MEZIBE PLUS saam met fusidiensuur drink, kan dit tot spierswakheid, -teerheid of -pyn (rabdomiolise) lei. Meer inligting oor rabdomiolise is in afdeling 4.

- MIV-proteaseremmers soos indinavir, nelfinavir, ritonavir en sakinavir (om VIGS te behandel)
- antivirale medisyne vir hepatitis C soos boseprevir, telaprevir, elbasvir of grasoprevir (gebruik vir die behandeling van hepatitis C-virusinfeksie)
- nefasodoon (om depressie te behandel)
- medisyne met die aktiewe bestanddeel kobikistat
- eritromisien, klaritromisien, daptomisien of telitromisien (om bakteriële infeksies te behandel)
- cholestiramien (ook gebruik om cholesterolvlakke te verlaag), want dit beïnvloed die manier waarop MEZIBE PLUS werk
- medisyne wat bloedstolling voorkom, soos warfarien en fluindioon (antikoagulate).
- lomitapied (vir die behandeling van 'n ernstige en seldsame genetiese cholesteroltoestand)
- pomelosap (kan die risiko vir spierprobleme verhoog)
- kolgisien (om jig te behandel)
- rifampisien (om tuberkulose te behandel)
- groot hoeveelhede (1 gram of meer per dag) niasien of nikotiensuur (ook gebruik om cholesterolvlakke te verlaag)

### **MEZIBE PLUS saam met voedsel en drank**

MEZIBE PLUS kan met of sonder voedsel gedrink word.

Pomelosap bevat een of meer bestanddele wat die metabolisme van sommige middels, insluitend MEZIBE PLUS, beïnvloed. Die gebruik van pomelosap moet vermy word, want dit kan die risiko vir spierprobleme verhoog.

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

As u swanger is of u baba borsvoed, moet u asseblief vir u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn om advies vra voordat u MEZIBE PLUS drink.

Moenie MEZIBE PLUS drink as u swanger is, probeer om swanger te raak of as u u baba borsvoed nie (kyk Moenie MEZIBE PLUS drink nie).

### **Motorbestuur en gebruik van masjinerie**

MEZIBE PLUS kan duiseligheid veroorsaak.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate MEZIBE PLUS met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet sorg dat hulle, totdat hulle weet hoe MEZIBE PLUS hulle beïnvloed, nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem nie.

### **MEZIBE PLUS bevat laktosemonohidraat**

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

### **3. HOE OM MEZIBE PLUS TE DRINK**

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie. Gebruik MEZIBE PLUS altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Voordat u met MEZIBE PLUS begin en tydens behandeling, moet u 'n dieet volg om u cholesterolvlakke te verlaag.

#### *Volwassenes:*

Die normale aanvangsdosis is, afhangend van u toestand, een MEZIBE PLUS 10/20 mg-tablet per dag.

Een tablet moet in die oggend met of sonder kos gedrink word. Die dosisgebied is 10/10 mg tot 10/80 mg per dag.

As u dokter MEZIBE PLUS saam met 'n galsuurbinder soos cholestiramien ('n middel om cholesterolvlakke te verlaag) voorgeskryf het, moet MEZIBE PLUS ten minste 2 ure voor of 4 ure ná die galsuurbinder gedrink word.

#### *Kinders:*

MEZIBE PLUS is nie vir gebruik deur kinders nie (kyk Moenie MEZIBE PLUS drink nie).

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met MEZIBE PLUS sal duur. Moenie die behandeling voortydig staak nie want u cholesterolvlakke kan weer styg. Praat met u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van MEZIBE PLUS te sterk of te swak is.

### **As u meer MEZIBE PLUS 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 vergiftigingsentrum.

### **As u vergeet om MEZIBE PLUS te drink**

As u vergeet om MEZIBE PLUS te drink, drink dit sodra as wat u onthou en gaan aan om MEZIBE PLUS op die gewone tye te drink. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

### **As u ophou om MEZIBE PLUS te drink**

As u ophou om MEZIBE PLUS te drink sonder om u dokter te raadpleeg, kan u cholesterolvlakke weer styg.

#### **4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**

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

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om MEZIBE PLUS te drink en onmiddellik 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 of jeuk
- pyn of ontsteking in die gewrigte, ongewone kneusing, veluitbarstings en -swelling, sensitiwiteit vir die son, koors, blosing, ongesteldheid

Dit is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese reaksie op MEZIBE PLUS 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:

- spierafbraak (met simptome soos spierpyn, -teerheid, -swakheid, geswelde spiere, tendonruptuur/skeur, nierstoornis met rooibruin urien)
- lewerprobleme (u kan geelsug ervaar - geel verkleuring van die vel en oë - maagpyn en -swelling, donkergekleurde urien)
- 'n toename in bloedsuikervlakke wat tot probleme kan lei as u 'n diabeet is (u diabetesmedisyne moet moontlik aangepas word)

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:

#### **Newe-effekte wat dikwels voorkom:**

- hoofpyn
- hoes
- virusinfeksies, keelseer (faringitis), sinusitis, borsinfeksies
- maagpyn/-stoornisse, winderigheid, diarree

- spierpyn, rugpyn
- uiterste moegheid, pyn op die bors
- hoër vlakke transaminases in laboratoriumbloedtoetse van lewerfunksie en/of spierfunksie (KK)

**Neuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:**

- lae rooibloedseltelling (bloedarmoede); laer bloedtellings, wat kneusplekke/bloeding (trombositopenie) kan veroorsaak, langer bloedstollingstyd (langer as normale bloeding)
- gewigsverlies
- slaapversteuring, probleme met slaap, depressie
- duiseligheid, naalde en spelde, swak geheue, swakheid/gevoelloosheid/pyn (perifere neuropatie)
- inflammasie in die pankreas, dikwels met erge buikpyn, pyn wat vererger met diep asemhaling of pyn wat na die regterskouer of rug beweeg
- gastro-intestinale probleme soos winde, ongemak of opgeblasenheid, slegte spysvertering of sooibrand, naarheid, braking, droë mond, hardlywigheid
- jeukerige of rooi vel, uitslag, haarverlies, letsels in die vel of mond met 'n pienk-rooi middel het omring deur 'n ligte ringrand en 'n buitenste pienkrooi ring (multivorme eriteem)
- gewrigspyn of nek, rugpyn, spierpyn en -verswakking met veluitslag, spierkrampe, spierspasma, spierontsteking, swakheid in die arm- en beenspiere, dubbelvisie en probleme met spraak en kou (myasthenia gravis)
- abnormale gebrek aan energie, voel oor die algemeen sleg, swelling van hande of voete
- abnormale uitslae van lewerfunksietoetse

**Die volgende nuwe-effekte is aangemeld, maar die frekwensie van voorkoms is onbekend:**

- asemhalingsprobleme, borsinfeksie
- afname in eetlus
- veranderinge aan die inhoud van die urien wat gesien kan word in 'n toets wat die dokter doen, nierversaking
- probleme om te onthou, nuwe dinge te leer, te konsentreer of besluite te neem, nagmerries, slaapprobleme

- warm gloede, hoë bloeddruk
- galstene, inflammasie van die galblaas
- ereksiedisfunksie, seksuele disfunksie, laer seksdrang, testikelpyn, impotensie

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, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAHPRA aanmeld met die vorm daarvoor, naamlik “**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 PLUS te gee.

### **5. HOE OM MEZIBE PLUS TE BÊRE**

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

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

Hou die stulppakke in die kartonne totdat dit benodig word.

Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels gegooi word nie.

### **6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING**

#### **WAT MEZIBE PLUS BEVAT**

Elke **MEZIBE PLUS 10/10**-tablet bevat 10 mg esetimieb en 10 mg simvastatien.

Bevat suiker: 57,23 mg laktosemonohidraat per tablet

Elke **MEZIBE PLUS 10/20**-tablet bevat 10 mg esetimieb en 20 mg simvastatien.

Bevat suiker: 124,45 mg laktosemonohidraat per tablet

Elke **MEZIBE PLUS 10/40**-tablet bevat 10 mg esetimieb en 40 mg simvastatien.

Bevat suiker: 258,90 mg laktosemonohidraat per tablet

**Die ander bestanddele is:** 0,02% butielhidroksianisool, sitroensuurmonohidraat, natriumkruiskarmellose, hipromellose, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose en 0,005% propielgallaat

### **HOE MEZIBE PLUS LYK EN DIE INHOUD VAN DIE PAKKIE**

#### **MEZIBE PLUS 10/10**

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

**MEZIBE PLUS 10/20**

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

**MEZIBE PLUS 10/40**

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

Kartonne wat 3 stroke met 10 tablette bevat verpak in koudgevormde stulplaminaat verpakkings wat bestaan uit georiënteerde poliamied, aluminiumfolie en PVC met rugkant van aluminiumfolie bedek met hitteseëllak aan die binnekant.

**HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill, Ext.1, Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

**Hierdie blad is laas hersien op**

Sal deur SAHPRA toegeken word.

**REGISTRASIENOMMER**

Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

**TOEGANG TOT DIE TOEPASLIKE PROFESSIONELE INLIGTING**

Word opgedateer na goedkeuring van die PIB