

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten**

ezetimibe en atorvastatine

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

#### **1. Wat is Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz is een geneesmiddel voor het verlagen van verhoogd cholesterolgehalte. Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz bevat ezetimibe en atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen voor verlaging van de concentraties van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz verlaagt het cholesterol op twee manieren. Het vermindert het cholesterol dat in het maagdarmkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is één van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd omdat het zich kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen afremmen of blokkeren, zoals naar het hart of de hersenen. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat het helpt voorkomen dat

slecht cholesterol zich opstapelt in de bloedvaten en zo beschermt tegen hartziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die jouw risico op hartziekten kunnen verhogen.

Uw arts kan Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz voorschrijven indien u al zowel atorvastatin als ezetimibe in dezelfde dosis gebruikt als substitutietherapie naast uw cholesterolverlagend dieet als u:

- een verhoogd cholesterolniveau in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie heterozygote en homozygote familiale en niet-familiaire) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie)

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz helpt u niet om af te vallen.

## **2. Wanneer mag u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ooit gehad
- U heeft een onverklaarbaar abnormaal bloedonderzoek naar de leverfunctie gehad
- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare anticonceptie gebruikt
- U bent zwanger, wilt zwanger worden, of u geeft borstvoeding
- U gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir voor de behandeling van hepatitis C

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz inneemt als:

- u eerder een beroerte met een bloeding in de hersenen heeft gehad of vocht in de hersenen heeft door eerdere beroertes,
- u nierproblemen heeft,
- u een verminderde werking van de schildklier heeft (hypothyreoïdie),
- u herhaalde of onverklaarbare spierpijn of pijn heeft gehad of een voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, zelf of in de familie,
- u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere “statine” of “fibraat” geneesmiddelen),
- u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- u een geneesmiddel inneemt, of in de afgelopen 7 dagen heeft ingenomen of via een injectie heeft toegediend gekregen, dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen een bacteriële infectie). De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatin/Ezetimibe bevattende geneesmiddelen kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt,
- u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft,
- u ouder bent dan 70 jaar,

**Neem direct contact op met uw arts zodra u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren wanneer u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz inneemt.** Dit komt omdat in

zeldzame gevallen problemen met de spieren ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren die kan leiden tot schade aan de nieren. Het is bekend dat atorvastatine problemen met de spieren veroorzaakt. Problemen met de spieren zijn ook gemeld met ezetimibe.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz inneemt:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Als een van deze bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz inneemt, want uw arts zal vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met dit middel een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen aan de spieren, bijv. Rbdomyolyse (afbraak van beschadigde skeletspieren), toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts nauwlettend controleren of u diabetes heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Vertel uw arts over al uw medische aandoeningen inclusief allergieën.

### **Kinderen**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fibraten (geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) moeten worden vermeden tijdens de inname van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz.

Een geneesmiddel dat de werkzame stoffen ledipasvir en sofosbuvir bevat. Dit geneesmiddel wordt gegeven voor de behandeling van chronische (langdurige) hepatitis C-virusinfectie bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder. Het innemen van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz met dit geneesmiddel kan eventuele bijwerkingen verergeren. Het kan nodig zijn dat uw arts u een ander geneesmiddel geeft of de dosis aanpast van het geneesmiddel dat u inneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz beïnvloeden of kunnen door Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz beïnvloed worden (zie rubriek 3). Dit soort wisselwerkingen kan één of beide geneesmiddel(en) minder werkzaam maken. Daarnaast kan dit het risico op het krijgen van de bijwerkingen of de ernst daarvan verhogen, waaronder de ernstige aandoening die spieren afbreekt en die bekend staat als ‘rbdomyolyse’, zoals beschreven in rubriek 4:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt bij orgaantransplantaties)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine, fusidinezuur, rifampicine (geneesmiddelen gebruikt tegen bacteriële infecties)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (antischimmelmiddelen)

- gemfibrozil, andere fibraten, nicotinezuurachtige stoffen, colestipol, colestyramine (geneesmiddelen om de lipidenspiegels te reguleren)
- sommige calciumantagonisten die gebruikt worden tegen pijn op de borst (angina pectoris) of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem
- digoxine, verapamil, amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- letermovir, een geneesmiddel dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt van het cytomegalovirus
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir, enz. (geneesmiddelen voor aids)
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie)
- Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz opnieuw in te nemen. De inname van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met het combinatieproduct
  - orale anticonceptiemiddelen (geneesmiddelen om zwangerschappen te voorkomen),
  - stiripentol (een geneesmiddel tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie),
  - cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren),
  - fenazon (een pijnstiller),
  - antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten),
  - warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen),
  - colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht),
  - sint-janskruid (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie).

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Zie rubriek 3 voor instructies over het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz. Let op het volgende:

#### *Pompelmoessap*

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen pompelmoessap per dag, omdat grote hoeveelheden pompelmoessap de effecten van dit combinatieproduct kunnen veranderen.

#### *Alcohol*

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?’ voor meer informatie.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz niet als u zwanger bent, als u probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent.

Neem Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz niet in als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts.

Neem Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz niet in als u borstvoeding geeft.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. U moet er echter rekening mee houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz. Als u zich duizelig voelt na inname van dit geneesmiddel, mag u geen auto besturen of machines gebruiken.

### **Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz bevat 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.

### **Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz bevat natrium**

In dit geneesmiddel zit minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voordat u met Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz voortzetten.

### Hoeveel in te nemen

De geadviseerde dosering is één Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz tablet eenmaal per dag, bij voorkeur steeds op hetzelfde tijdstip. De tablet moet met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. een glas water) worden doorgeslikt.

### Wanneer in te nemen

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz kan op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz heeft voorgeschreven samen met colestyramine of een ander galzuurbindend hars (geneesmiddel voor het verlagen van cholesterol), moet u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van het galzuurbindende hars innemen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga de volgende dag gewoon verder met het gebruikelijke schema.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen krijgt, stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem uw tabletten mee.**

- een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en keel veroorzaakt, dat kan leiden tot ernstige problemen met ademhaling
- een ernstige aandoening met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, mond, ogen, geslachtsorganen en koorts; huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen, mogelijk met blaren
- spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn, -scheuring of roodbruine verkleuring van de urine en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen.
- lupus-achtige ziekte (zoals huiduitslag, aandoeningen van de gewrichten en bloedcellen).

Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen met Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz:**

Vaak: (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Ontsteking van de neusholte, pijn in de keel, bloedneus,
- Allergische reacties,
- Stijging van de bloedglucosespiegel, diabetespatiënten moeten hun bloedsuikergehalte in de gaten houden,
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, constipatie, winderigheid, diarree, indigestie, buikpijn,
- Pijn in de keelholte en/of het strottenhoofd,
- Pijn in de gewrichten en/of handen of voeten, rugpijn, spierpijn (myalgie), spierkrampen, zwelling van gewrichten,
- Verhogingen in sommige bloedonderzoeken van de spierfunctie (creatinekinase (CK)),
- Abnormale uitslagen van leverfunctietests, verhogingen in sommige bloedonderzoeken van de leverfunctie (transaminasen),
- Vermoeidheid.

Soms: (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Zwellingen als gevolg van een allergische reactie,
- Verlaagde bloedglucosespiegel, diabetespatiënten moeten hun bloedglucosespiegel in de gaten houden,
- Verlies van eetlust, gewichtstoename,
- Hoest,
- Spierzwakte, nekpijn, pijn op de borst,
- Opvliegers, hoge bloeddruk,
- Braken,
- Oprispingen,
- Ontsteking van de alveesklier en de lever,

- Brandend maagzuur,
- Ontsteking van de maagvlieszen,
- Droge mond,
- Roodheid van de huid, netelroos, huiduitslag, jeuk,
- Haaruitval,
- Nachtmerries, moeite met slapen,
- Duizeligheid,
- Gevoelloosheid,
- Verminderde smaakzin,
- Geheugenverlies,
- Plaatselijke abnormale gewaarwordingen,
- Wazig zicht,
- Geruis in de oren,
- Gevoel van algemeen ongemak, onbehagen of pijn,
- Zwakte,
- Verhoogd leverenzym gamma-glutamyltransferase,
- Positieve urinetest op witte bloedcellen.

Zelden: (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Vermindering van bloedplaatjes,
- Zwelling van de onderste laag van het huidweefsel van het gezicht, de tong, de keel, de buik, de armen of de benen (angioneurotisch oedeem)
- Wijdverspreide huiduitslag die scherp begrensde rode vlekken vormt of huiduitslag met blaren en schilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën als gevolg van een allergische reactie
- Ontsteking van de skeletspier, ontsteking van de pees soms gecompliceerd door een breuk, spierzwakte door een verlies van skeletspiervezels
- Visuele stoornissen,
- Geel worden van de huid en van het oogwit.

Zeer zeldzaam: (kunnen optreden bij minder dan 1 op 10000 mensen)

- Anafylactische shock door allergische reactie,
- Gehoorverlies,
- Leverfalen,
- Toename van de grootte van mannelijke borsten.

Onbekende frequenties (die niet kunnen worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) zijn

- Allergische reactie met inbegrip van huiduitslag en zwelling van de onderste lagen van de huid,
- Kortademigheid, ontsteking van de galblaas, galstenen,
- Lichamelijke zwakte en verlies van kracht, verlies van spierweefsel door auto-immuun antilichamen,
- Depressie,
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling),
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen gemeld tijdens de periode na het in de handel brengen van

sommige statines (geneesmiddelen die gebruikt worden om de cholesterol te verlagen):

- Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- Diabetes : dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel inneemt,
- Seksuele problemen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ezetimibe en 80 mg atorvastatine (als calciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Tabletkern:*

microkristallijne cellulose 101 (E460), mannitol (E421), calciumcarbonaat (E170), natriumcroscarmellose (E468), hydroxypropylcellulose (E463), polysorbaat 80 (E433), geel ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E470b), povidone K29/32 (E1201), natriumlaurylsulfaat (E487).

#### *Filmomhulling*

*Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry White OY-L-28900*

*bestaat uit:*

Lactosemonohydraat  
Hypromellose 2910 (E464)  
Titaandioxide (E171)  
Macrogol 4000

*Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg - DrCoat FCU bestaat uit:*

Hypromellose 2910  
Titaandioxide (E171)  
Talk (E553b)  
Macrogol 400  
Geel ijzeroxide (E172)

### **Hoe ziet Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten: Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met diameter van ongeveer 8,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten: Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met afmetingen van ongeveer 11,6 x 7,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten: Witte, capsulevormig, biconvexe filmomhulde tabletten, met afmetingen van ongeveer 16,1 x 6,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten: Gele, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten, met afmetingen van ongeveer 19,1 x 7,6 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten  
OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen met 10, 30, 90 en 100 filmomhulde tabletten.  
OPA/Al/PVC//Al geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten  
OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen met 10, 30, multipack met 90 (2 packs van 45) en multipack met 100 (2 packs van 50) filmomhulde tabletten.  
OPA/Al/PVC//Al geperforeerd eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10 x 1, 30 x 1, multipack met 90 x 1 (2 packs van 45 x 1) en multipack met 100 x 1 (2 packs van 50 x 1) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabrikanten*

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Griekenland  
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenië  
Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Zapani, Block 1048, Keratea, 19001, Griekenland

### **Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE592622  
Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten: BE592631  
Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten: BE592640  
Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten: BE592666

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende naam:

AT	Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – Filmtabletten
BE	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
EE	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10mg/20mg - 10 mg/40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
EL	Scioplar (10+10) – (10+20) - (10+40) - (10+80) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HR	Tulip Combi 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg –filmom obložene tablete
LV	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10mg/20 mg – 10mg/40 mg apvalkotās tabletes
NL	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmomhulde tabletten
PT	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg - 20 mg + 10 mg – 40 mg + 10 mg – 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película,
RO	COLEATEZ 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – comprimate filmate
SI	Tulip Combi 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmsko obložene tablete

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.**