Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/40 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/80 mg tabletten
ezetimibe en simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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/Simvastatine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Ezetimibe/Simvastatine Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ezetimibe/Simvastatine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ezetimibe/Simvastatine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe/Simvastatine Viatris bevat twee werkzame stoffen, ezetimibe en simvastatine. Ezetimibe/Simvastatine Viatris is een medicijn voor verlaging van de concentraties totale cholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Simvastatine Viatris de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Simvastatine Viatris verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in uw spijsverteringskanaal wordt opgenomen. De werkzame stof simvastatine behoort tot de klasse van de “statines” en remt de productie van cholesterol dat door uw eigen lichaam geproduceerd wordt.

Cholesterol is één van verschillende vettige stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Het totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak “slecht” cholesterol genoemd, omdat het 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 bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten kunnen verhogen.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit medicijn moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris wordt naast een cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:
- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiaire en niet-familiaire]) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie):
  - en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen
  - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiaire hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hart- en vaatziekte heeft. Ezetimibe/Simvastatine Viatris verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft leverproblemen
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding
- U neemt gelijktijdig medicijnen in met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
  - erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van infecties)
  - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen) of medicijnen die cobicistat bevatten (worden ook gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt bij de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
  - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
  - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
  - ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
  - danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt).
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën) oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Simvastatine Viatris kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).

Neem niet meer dan 10 mg/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Viatris in als u lomitapide (gebruikt om een ernstige zeldzame genetische cholesterolziekte te behandelen) inneemt. Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande medicijnen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- als 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).
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. Ezetimibe/Simvastatine Viatris is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn Ezetimibe/Simvastatine Viatris een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voor u met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris start en als u tijdens gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook regelmatig een bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met Ezetimibe/Simvastatine Viatris om de werking van de lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts uw nauwlettend controleren terwijl u dit medicijn gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Het gecombineerde gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris en fibraten (bepaalde medicijnen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris en fibraten samen niet is onderzocht.

Als u om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses ezetimibe/simvastatine, vooral in de dosering van 10 mg/80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten.

Als één van het volgende omstandigheden op u van toepassing is, moet u dat uw arts vertellen:
- u heeft problemen met de nieren
- u heeft problemen met de schildklier
- u bent 65 jaar of ouder
- u bent een vrouw
- u heeft ooit spierproblemen gehad tijdens behandeling met cholesterolverlagende medicijnen die ‘statines’ (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat) genoemd worden
- u of naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte
- u heeft een Aziatische herkomst.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u een spierzwakte heeft die constant aanhoudt. Er kunnen aanvullende tests en medicijnen nodig zijn om dit te diagnosticeren en

te behandelen.

Kinderen
Ezetimibe/Simvastatine Viatris wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor de volgende medicijnen. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris samen met één van deze medicijnen kan de kans op spierproblemen vergroten.

Neem Ezetimibe/Simvastatine Viatris niet in met:
- **Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Ezetimibe/Simvastatine Viatris opnieuw te gebruiken. Het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- medicijnen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën).
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties)
- antivirale middelen tegen hepatitis C zoals boceprevir, telaprevir , elbasvir, grazoprevir of glecaprevir/pibrentasvir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- medicijnen die cobicistat bevatten (die ook worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen)
- amiodaron (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapide (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolziekte te behandelen)
- daptomycine (een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van gecompliceerde huid- en huidweefselinfecties en bacteriëmie). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit medicijn ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Ezetimibe/Simvastatine Viatris). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris .
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- colchicine (gebruikt bij de behandeling van jicht)

Net als bij bovenstaande medicijnen, moet u het uw arts of apotheker vertellen wanneer u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende medicijnen aan uw arts melden:

- medicijnen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon, acenocoumarol (bloedverdunners)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van Ezetimibe/Simvastatine Viatris
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose)
- ticagrelor (middel gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes)
- ribociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)
- palbociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)

Neem ook contact op met uw arts als u niacine (nicotinezuur) of een niacine bevattend product of aan niacine gerelateerde producten inneemt zoals acipimox (wordt gebruikt om het cholesterol te verlagen) en als u een Aziatische afkomst heeft.

Vertel elke arts die u een nieuw medicijn voorschrijft dat u Ezetimibe/Simvastatine Viatris gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Grapefruitsap bevat één of meer bestanddelen die de afbraak van bepaalde medicijnen, zoals Ezetimibe/Simvastatine Viatris, beïnvloeden. Het gebruik van grapefruitsap moet vermeden worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Ezetimibe/Simvastatine Viatris niet in als u zwanger bent, zwanger wilt worden of als u denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris , stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Neem Ezetimibe/Simvastatine Viatris niet in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of het medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ezetimibe/Simvastatine Viatris zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van Ezetimibe/Simvastatine Viatris. Als u duizelig wordt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Ezetimibe/Simvastatin Viatris bevat lactosemonohydraat
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Voordat u met Ezetimibe/Simvastatine Viatris begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Viatris voortzetten.

Volwassenen
De geadviseerde dosering is één tablet Ezetimibe/Simvastatin Viatris via de mond eenmaal per dag, ‘s avonds.

De dosis 10 mg/80 mg Ezetimibe/Simvastatin Viatris 10 mg/80 mg wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met een zeer hoog cholesterol en met een hoog risico op hartproblemen die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren (10 t/m 17 jaar)
De geadviseerde dosering is één tablet Ezetimibe/Simvastatine Viatris via de mond eenmaal per dag, ‘s avonds (een maximumdosering van 10/40 mg eenmaal per dag mag niet overschreden worden).

- Neem Ezetimibe/Simvastatin Viatris ‘s avonds in.
- U mag Ezetimibe/Simvastatine Viatris met of zonder voedsel innemen.
- De tabletten hebben geen breuklijn en mogen niet worden gebroken.

Als uw arts Ezetimibe/Simvastatine Viatris heeft voorgeschreven samen met een ander medicijn dat het cholesterol verlaagt en dat de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars bevat, moet u Ezetimibe/Simvastatine Viatris tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van die medicijnen innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u te veel van Ezetimibe/Simvastatine Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis Ezetimibe/Simvastatine Viatris gewoon de volgende dag in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Neem contact op met uw arts voordat u stopt met de inname van dit medicijn omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Licht meteen uw arts in of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft; de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) maar u kunt medische zorg nodig hebben:

- onverklaarde pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, vooral constante spierzwakte, spierscheuring (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen). Dat is zo omdat in zeldzame gevallen spierproblemen, waaronder afbraak van de spieren die kan leiden tot nierbeschadiging, ernstig kunnen zijn en mogelijk levensbedreigend kunnen worden
- allergische reacties met inbegrip van zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel die ademhalings- en slikproblemen kan veroorzaken (waarvoor meteen een behandeling moet worden gegeven) (angio-oedeem)
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid of braken kan veroorzaken)
- rode, verheven huiduitslag, soms met schietschijfvormige letsels (erythema multiforme), uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde medicijnenerupties) (die elk kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- ontsteking van de lever (wat geel worden van de huid en de ogen, jeuk, donker gekleurde urine en bleke stoelgang, vermoeidheid of zwakte en verlies van eetlust kan veroorzaken)
- leverfalen
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- een overgevoeligheidsreactie met inbegrip van een van de volgende: overgevoeligheid (een ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt en een onmiddellijke behandeling vereist (anafylaxie, treedt op bij tot 1 op de 10.000 mensen), pijn of ontsteking van de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongewone blauwe plekken, erupties en zwelling van de huid, netelroos, gevoeligheid van de huid voor de zon, koorts, blozen, kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig ziektebeeld (zoals huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de witte bloedcellen))
- diabetes. De kans hierop is groter als u een hoge concentratie van suikers en vetten in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u onder controle houden terwijl u dit medicijn inneemt.
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:

- spierpijn
- hogere resultaten bij laboratoriumbloedonderzoek van de leverfunctie (transaminases) en/of de spierfunctie.

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:

- hogere uitslagen van bloedonderzoeken om de leverfunctie te testen, verhogingen van het urinezuur in het bloed, het bloed heeft langer de tijd nodig om te stollen, eiwit in de urine, gewichtsverlies
- duizeligheid, hoofdpijn, tintelend gevoel
- buikpijn, indigestie, winderigheid, misselijkheid, braken, opgezette buik, diarree, droge mond, zuurbranden
- uitslag, jeuk, netelroos
- pijn in gewrichten, pijn, gevoeligheid, zwakte of spasme van de spieren, pijn in de nek, pijn in de armen en benen, rugpijn
- ongebruikelijke moeheid of zwakte, zich moe voelen, pijn op de borst, zwelling, vooral

in de handen en voeten
- slaapstoornis, moeilijk slapen.

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen:
- wazig zien; minder goed kunnen zien

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- laag aantal rode bloedcellen (anemie), daling van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen optreden (trombocytopenie)
- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen, slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid
- verstopping
- haaruitval
- spierkrampen, ontsteking van de spieren, peesproblemen, soms gecompliceerd door een peesruptuur
- minder eetlust
- opvliegers, hoge bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van sommige laboratoriumtests voor de suikerconcentratie in het bloed
- ontsteking van het slijmvlies in de maag
- kortademigheid
- hoesten

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- 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.

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:

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen: na opening binnen 100 dagen gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Ezetimibe/Simvastatine Viatris?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn ezetimibe en simvastatine. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg, 40 mg of 80 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Ezetimibe/Simvastatine Viatris bevat lactosemonohydraat”); citroenzuurmonohydraat, gebutyleerd hydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), natriumlaurylsulfaat (E487), natriumcroscarmellose, hypromellose (E464), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ezetimibe/Simvastastine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten, gemarkeerd met M op een zijde van de tablet en ES2 op de ander zijde.
Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/40 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten, gemarkeerd met M op een zijde van de tablet en ES3 op de ander zijde.
Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/80 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten, gemarkeerd met M op een zijde van de tablet en ES4 op de ander zijde.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris tabletten zijn beschikbaar in:

Blisterverpakkingen:
10 mg/20 mg en 10 mg/40 mg: 14, 28, 30, 98, 100 tabletten en kalenderverpakkingen van 28 tabletten
10 mg/80 mg: 28, 30, 98 en 100 tabletten

Geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen:
10 mg/20 mg en 10 mg/40 mg: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 en 90 x 1 tabletten
10 mg/80 mg: 30 x 1 en 90 x 1 tabletten

Plastic fles met schroefdop met aluminium ponsdop en absorberend katoen, met:
10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg en 10 mg/80 mg: 30, 100, 250 en 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakkingen:
10 mg/20 mg: BE474355
10 mg/40 mg: BE474373
10 mg/80 mg: BE474391

HDPE-flessen:
10 mg/20 mg: BE474364
10 mg/40 mg: BE474382
10 mg/80 mg: BE474400

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

België	Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten
Cyprus	Ezetimibe + Simvastatin / Mylan 10 mg/10 mg, 10mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Frankrijk	EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10/20 mg, 10/40 mg, comprimé
Duitsland	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
Griekenland	Ezetimibe/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Italië	Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Luxemburg	Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Mylan
Spanje	Ezetimiba/Simvastatina Viatris 10 mg/ 20 mg, 10 mg/40 mg, comprimidos
Nederland	Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.