

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Simvazet 10 mg/20 mg tabletten
Simvazet 10 mg/40 mg tabletten
Simvazet 10 mg/80 mg tabletten

ezetimibe/simvastatine

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 Simvazet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simvazet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Simvazet is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties totale cholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt Simvazet de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).

Simvazet bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine.

Simvazet verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maagarmkanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof simvastatine, die hoort tot de groep geneesmiddelen die “statines” worden genoemd, vermindert het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is één van verschillende vette 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 het bloed 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 bloed die de kans op hart- en vaatziekten te kunnen vergroten.

Simvazet wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Simvazet wordt naast een cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale 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 familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hart- en vaatziekte heeft. Simvazet 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.

Simvazet 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 ezetimibe, simvastatine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u geneesmiddelen met een of meer van de volgende werkzame stoffen gebruikt:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
 - erythromycine, 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)
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt bij de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
 - cobicistat
 - 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 fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) door de mond of via injectie neemt of de voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Simvazet kan ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) veroorzaken.
- Gebruik niet meer dan 10/40 mg Simvazet als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Informeer uw arts:

- over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt of ooit een leverziekte heeft gehad. Simvazet is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn Simvazet 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 Simvazet start en als u symptomen van leverproblemen heeft terwijl u Simvazet inneemt. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met Simvazet 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 geneesmiddel 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 Simvazet en fibraten (geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van Simvazet en fibraten samen niet is onderzocht.

Als u tijdens het gebruik van Simvazet 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.

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.

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).

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses Simvazet, vooral in de dosering van 10/80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Als één van het volgende 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Simvazet wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Simvazet nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. Gebruik van Simvazet samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken").

- **Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u het gebruik van dit geneesmiddel tijdelijk stopzetten. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om opnieuw te starten Simvazet. Inname van Simvazet samen 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)
- geneesmiddelen 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)
- erythromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij de behandeling van AIDS)
- antivirale middelen tegen hepatitis C zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- 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 voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening)
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en huidstructuur en bacteriëmie). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijv. Simvazet). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje dient te stoppen met het gebruik van Simvazet
- 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 geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunners)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van Simvazet
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose).
- ticagrelor (plaatjesaggregatieremmer)

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Simvazet gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap bevat een of meer bestanddelen die de afbraak van bepaalde geneesmiddelen, zoals Simvazet, beïnvloeden. Het gebruik van pompelmoessap moet vermeden worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen Simvazet in als u zwanger bent of denkt te zijn, als u zwanger wilt worden. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Simvazet, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts. Neem geen Simvazet in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of Simvazet in de moedermelk wordt uitgescheiden.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Simvazet 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 Simvazet.

Simvazet bevat lactose

Simvazet tabletten bevatten een suiker die lactose wordt genoemd. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Simvazet bevat natrium

Dit middel 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?

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gedeeld worden.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Vóór u met Simvazet begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van Simvazet voortzetten.

Volwassenen

De dosering is **1 tablet** Simvazet via de mond eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren (10 t/m 17 jaar)

De dosering is **1 tablet** via de mond eenmaal per dag (een maximumdosering van 10/40 mg eenmaal per dag mag niet overschreden worden).

De dosis 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.

Wanneer optimale doseringen niet met Simvazet 10 mg / 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg of 10 mg / 80 mg kunnen bereikt worden, kan het zijn dat uw arts anderen tabletten ezetimibe/simvastatine voorschrijft.

Neem Simvazet 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts Simvazet heeft voorgeschreven samen met colestyramine of een ander galzuurbindend hars (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen), moet u Simvazet ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Simvazet 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 tablet in te halen maar ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

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 (zie rubriek 2).

De volgende bijwerkingen werden vaak gemeld (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- spierpijn
- verhogingen in laboratorium-bloedonderzoeken van de leverfunctie (transaminasen) en/of de spier-(CK)-functie.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezetten buik; diarree; droge mond; zuurbranden
- uitslag; jeuk; netelroos (galbulten)
- pijn in gewrichten; pijn, gevoeligheid, zwakte of spasmen van de spieren; pijn in de nek; pijn in de armen en benen; rugpijn
- ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte; zich moe voelen; pijn op de borst; zwelling, vooral in de handen en voeten
- slaapstoornis; moeilijk slapen

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die Simvazet of geneesmiddelen met de werkzame stof ezetimibe of simvastatine hebben gebruikt:

- minder rode bloedcellen (anemie); verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen optreden (trombocytopenie)
- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- verstopping
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine of licht gekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen, galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- haaruitval; verhoogde rode uitslag, soms met schijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme)
- wazig zicht, gezichtsstoornissen (die elk tot 1 op 1.000 mensen kunnen treffen)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties) (die elk tot 1 op 10.000 mensen kunnen treffen)
- een overgevoeligheidsreactie: overgevoeligheid (allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem), pijn of ontsteking in de

gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos (galbulten), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, overmatig blozen, kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen)). Een ernstige zeer zeldzame allergische reactie (die tot 1 op 10.000 mensen kan treffen) kan optreden, die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt en die onmiddellijke behandeling vereist (anafylaxie),

- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spierafbraak; spierscheur (die tot 1 op 10.000 mensen kan treffen), peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees
- gynaecomastie (borstvergroting bij mannen) (die tot 1 op 10.000 mensen kan treffen)
- verminderde eetlust
- opvliegers; hoge bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van bepaalde waarden in het bloed voor de leverfunctie

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- 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 gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met Simvazet (frequentie niet bekend)

Als een van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Niet bekend: de frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

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, 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 kartonnen doos of de fles na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 stoffen in dit middel zijn ezetimibe en simvastatine. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20, 40 of 80 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn : *Tabletkern:* lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, ascorbinezuur, watervrij citroenzuur, gebutyleerd hydroxyanisool, propylgallaat, magnesiumstearaat. *Pigmentmengsel :* lactosemonohydraat, ijzeroxide-geel (E172), ijzeroxide-rood (E172), ijzeroxide-zwart (E172).

Hoe ziet Simvazet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Simvazet 10 mg/20 mg tabletten zijn lichtbruin, gespikkelde, ronde, 8 mm diameter, biconvexe tabletten, gedrukt met "512" op de ene zijde.

Simvazet 10 mg/40 mg tabletten zijn lichtbruin, gespikkelde, ronde, 10 mm diameter, biconvexe tabletten, gedrukt met "513" op de ene zijde.

Simvazet 10 mg/80 mg tabletten zijn lichtbruin, gespikkelde, capsulevormige, 17.5 x 7.55 mm, biconvexe tabletten, gedrukt met "515" op de ene zijde.

Verpakkingsgrootten : 28 en 98 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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

Actavis Ltd.,
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarije

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Simvazet 10 mg/ 20 mg tabletten : BE509537

Simvazet 10 mg/ 40 mg tabletten : BE509546

Simvazet 10 mg/ 80 mg tabletten : BE509555

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Denemarken	Ezetimib/Simvastatin Aurobindo tableter
Spanje	Ezetimiba/Simvastatina Apotex comprimidos
België	Simvazet 10 mg/20 mg – 10 mg /40 mg – 10 mg/ 80 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 03/2023 / 01/2024.