

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**EZESIMTEVA 10 mg/10 mg tabletten**

**EZESIMTEVA 10 mg/20 mg tabletten**

**EZESIMTEVA 10 mg/40 mg tabletten**

**EZESIMTEVA 10 mg/80 mg tabletten**

ezetimibe en simvastatine

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

### **1. Wat is EZESIMTEVA en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

EZESIMTEVA bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Het is een geneesmiddel voor verlagings van de concentraties in het bloed van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt EZESIMTEVA de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

EZESIMTEVA verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen. De werkzame stof simvastatine, behorende tot de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd, vermindert het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een 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 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 opstapeling van slecht cholesterol in de bloedvaten en beschermt zo tegen hart- en vaatziekten.

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

EZESIMTEVA 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.

EZESIMTEVA wordt naast uw 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 (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. EZESIMTEVA 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.

Dit geneesmiddel helpt u niet om af te vallen.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

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

Neem niet meer dan 10/40 mg van dit geneesmiddel in 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 geneesmiddel inneemt:

- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder allergie voor bepaalde stoffen.
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. EZESIMTEVA is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn EZESIMTEVA een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering voor u van toepassing kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van EZESIMTEVA start en als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met EZESIMTEVA om de werking van uw lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u 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 EZESIMTEVA met fibraten (bepaalde geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met fibraten niet is onderzocht.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder spierafbraak dat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.**

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van EZESIMTEVA, vooral in de dosering van 10/80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Praat met uw arts als een van de hieronder genoemde punten op u van toepassing is:

- 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 geneesmiddelen die 'statines' (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat) genoemd worden
- u of naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- EZESIMTEVA wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

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

Gebruikt u naast EZESIMTEVA nog andere geneesmiddelen die één van de volgende actieve stoffen bevat, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gebruik van EZESIMTEVA samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen verhogen (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?').

- Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met EZESIMTEVA te beginnen. Gebruik van EZESIMTEVA met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een synthetisch-bereid hormoon voor de behandeling van endometriose; een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties).
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van AIDS)
- antivirale middelen voor Hepatitis C zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt voor de behandeling van 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 (bijvoorbeeld EZESIMTEVA). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van EZESIMTEVA,
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- colchicine (gebruikt voor 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. 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 (antistollingsmiddelen)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van EZESIMTEVA
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- ticagrelor (middel gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

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

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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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

Van EZESIMTEVA wordt niet verwacht dat het invloed heeft 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 dit geneesmiddel.

### **EZESIMTEVA bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **EZESIMTEVA 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 geneesmiddel 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.

- Voordat u met EZESIMTEVA begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.

- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van EZESIMTEVA voortzetten.

Volwassenen: De geadviseerde dosering is 1 tablet van EZESIMTEVA via de mond eenmaal per dag.  
Jongeren (10 t/m 17 jaar): de dosering is **1 tablet** via de mond eenmaal per dag (een maximumdosering van 10 mg/40 mg eenmaal per dag mag niet overschreden worden).

De dosis EZESIMTEVA 10 mg/80 mg wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met zeer hoge cholesterolspiegels en met een hoog risico op hartproblemen en die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet bereiken.

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

Als uw arts EZESIMTEVA heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel met de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars, moet u EZESIMTEVA ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

- Wanneer u te veel van EZESIMTEVA heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

- 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

#### **dit geneesmiddel**

De volgende bijwerkingen werden vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hogere uitslagen van bloedonderzoeken om de leverfunctie te testen; verhogingen van het urinezuur in het bloed; langere stollingstijd van het bloed; eiwit in de urine; gewichtsverlies
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel
- buikpijn; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezette buik; diarree; droge mond; zuurbranden
- uitslag; jeuk; netelroos

- 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; vermoeid gevoel; pijn op de borst; zwelling, vooral in de handen en voeten
- slaapstoornis; moeilijk slapen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die EZESIMTEVA of geneesmiddelen met de werkzame stoffen 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, gevoel van moeheid of zwakte, verlies van eetlust; leverfalen; galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- haaruitval; toegenomen rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme)
- wazig zien en minder goed kunnen zien (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- overgevoeligheidsreacties: 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 van de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, overmatig blozen (met roodheid van de huid, warm gevoel, jeuk of tintelend gevoel, vooral in het hoofd, de nek, de borst en de bovenrug), kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen). Een ernstige allergische reactie die zeer zelden kan voorkomen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), die moeilijk ademen of duizeligheid veroorzaakt en waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (anafylaxie)
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spierafbraak; spierscheuring (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- verminderde eetlust
- opvliegers; verhoogde bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van bepaalde bloedwaarden 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 als u dit geneesmiddel gebruikt.
- constante pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met EZESIMTEVA (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**Als u tijdens het gebruik van EZESIMTEVA 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.**

### **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 - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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?**

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn ezetimibe en simvastatine. Een tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, citroenzuurmonohydraat, butylhydroxyanisol, prolylgallaat en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet EZESIMTEVA eruit en wat zit er in een verpakking?**

EZESIMTEVA 10 mg/10 mg tabletten:

Witte tot gebroken-witte capsulevormige tabletten. Aan de ene kant van de tablet bedrukt met "93" en met "7584" aan de andere kant.



EZESIMTEVA 10 mg/10 mg is beschikbaar in aluminium-blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 98 en 100 tabletten of in 14x1, 28x1, 30x1, 98x1 en 100x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen of in HDPE-flessen van 14, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

**EZESIMTEVA 10 mg/20 mg tabletten:**

Witte tot gebroken-witte capsulevormige tabletten. Aan de ene kant van de tablet bedrukt met "E10" en met "S20" aan de andere kant.

EZESIMTEVA 10 mg/20 mg is beschikbaar in aluminium-blisterverpakkingen van 28, 30, 90, 98 en 100 tabletten of in 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 en 100x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen of in HDPE-flessen van 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten.

**EZESIMTEVA 10 mg/40 mg tabletten:**

Witte tot gebroken-witte capsulevormige tabletten. Aan de ene kant van de tablet bedrukt met "E10" en met "S40" aan de andere kant.

EZESIMTEVA 10 mg/40 mg is beschikbaar in aluminium-blisterverpakkingen van 28, 30, 90, 98 en 100 tabletten of in 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 en 100x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen of in HDPE-flessen van 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten.

**EZESIMTEVA 10 mg/80 mg tabletten:**

Witte tot gebroken-witte capsulevormige tabletten. Aan de ene kant van de tablet bedrukt met "E10" en met "S80" aan de andere kant.

EZESIMTEVA 10 mg/80 mg is beschikbaar in aluminium-blisterverpakkingen van 28, 30, en 100 tabletten of in 28x1, 30x1 en 100x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen of in HDPE-flessen van 28, 30, 50 en 100 tabletten.

De HDPE-flessen bevatten een capsule met een droogmiddel. De capsule mag niet uit de fles verwijderd worden.

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

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

*Vergunninghouder:*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikant*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Pliva Hrvatska d.o.o., Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovića 25, HR 10000 Zagreb, Kroatië

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

EZESIMTEVA 10 mg/10 mg Tabletten

Blisterverpakking van Aluminium-OPA/Al/PVC//Aluminiumfolie: BE508746

Blisterverpakking van OPA/Al+droogfolie Aluminium/PE: BE508755

HDPE-fles: BE508764

EZESIMTEVA 10 mg/20 mg Tabletten

Blisterverpakking van Aluminium-OPA/Al/PVC//Aluminiumfolie: BE508773

Blisterverpakking van OPA/Al+droogfolie Aluminium/PE: BE508782

HDPE-fles: BE508791

EZESIMTEVA 10 mg/40 mg Tabletten

Blisterverpakking van Aluminium-OPA/Al/PVC//Aluminiumfolie: BE508800

Blisterverpakking van OPA/Al+droogfolie Aluminium/PE: BE508817

HDPE-fles: BE508826

EZESIMTEVA 10 mg/80 mg Tabletten

Blisterverpakking van Aluminium-OPA/Al/PVC//Aluminiumfolie: BE508835

Blisterverpakking van OPA/Al+droogfolie Aluminium/PE: BE508844

HDPE-fles: BE508853

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

AT: Ezetimib/Simvastatin ratiopharm

BE: EZESIMTEVA

NL: EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA

CY, EL: Ezetimibe + Simvastatin/Teva

CZ, IE, MT: Ezetimibe/Simvastatin Teva

DE: Ezetimib/Simva-AbZ

ES: Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm

PT: Sinvastatina + Ezetimiba Teva

SK: Ezetimib/simvastatín Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.**