

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine EG 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 Ezetimibe/Simvastatine EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ezetimibe/Simvastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ezetimibe/Simvastatine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ezetimibe/Simvastatine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Ezetimibe/Simvastatine EG is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de hoeveelheid totaalcholesterol, ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed te verlagen. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Simvastatine EG de hoeveelheid ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Simvastatine EG bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine.

Ezetimibe/Simvastatine EG verlaagt de cholesterol op twee manieren. Ezetimibe, de werkzame stof in Ezetimibe/Simvastatine EG vermindert de hoeveelheid cholesterol die in het maag-darmkanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof, simvastatine, die behoort tot de groep geneesmiddelen die ‘statines’ worden genoemd, vermindert de cholesterol die uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van de verschillende vette stoffen die in de bloedstroom voorkomen. Uw totaalcholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak ‘slechte’ cholesterol genoemd omdat deze zich aan de wand van uw bloedvaten kan gaan hechten, wat leidt tot plakvorming. Deze plak kan uiteindelijk leiden tot het vernauwen van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen, zoals het hart of de hersenen, afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan tot een hartaanval of beroerte leiden.

HDL-cholesterol wordt vaak ‘goede’ cholesterol genoemd omdat deze helpt voorkomen dat de ‘slechte’ cholesterol zich aan uw bloedvaten kan gaan hechten, en bescherming biedt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die het risico op een hartziekte kan vergroten.

Ezetimibe/Simvastatine EG wordt gebruikt voor patiënten die met alleen een dieet hun cholesterolgehalte niet onder controle krijgen. Tijdens het innemen van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Ezetimibe/Simvastatine EG wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde hoeveelheid 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 onder controle is met een statine alleen.
  - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten heeft gebruikt.
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de hoeveelheid cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hartziekte heeft. Ezetimibe/Simvastatine EG verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis wegens pijn op de borst.

Ezetimibe/Simvastatine EG helpt u niet om af te vallen.

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

### **Wanneer mag u Ezetimibe/Simvastatine EG NIET innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft momenteel leverproblemen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U neemt geneesmiddelen in met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties),
  - erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt voor de behandeling van infecties),
  - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt voor hiv-infecties),
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfecties),
  - nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (gebruikt om de 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).
- U krijgt op dit moment een geneesmiddel dat fusidinezuur heet (gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën) of heeft dit de afgelopen 7 dagen gekregen, oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Simvastatine EG kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- Neem niet meer dan 10 mg/40 mg Ezetimibe/Simvastatine EG in als u lomitapide inneemt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterol-aandoening 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 Ezetimibe/Simvastatine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Simvastatine EG inneemt als u:

- een aandoening heeft, ook allergieën.
- grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. Ezetimibe/Simvastatine EG is mogelijk niet geschikt voor u.
- een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn om gedurende korte tijd te stoppen met het innemen van Ezetimibe/Simvastatine EG tabletten.
- van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosis op u van toepassing kan zijn.

- 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).

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u start met Ezetimibe/Simvastatine EG. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

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

Als u suikerziekte heeft of kans heeft suikerziekte te krijgen, zal uw arts u tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel nauwlettend controleren. U heeft waarschijnlijk kans om suikerziekte te krijgen als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Licht uw arts in als u een ernstige longziekte heeft.

Het gecombineerd gebruik van Ezetimibe/Simvastatine EG en fibraten (geneesmiddelen die de cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gecombineerd gebruik van Ezetimibe/Simvastatine EG en fibraten samen niet is onderzocht.

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

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.

Het risico op spieraafbraak is groter bij hogere doses Ezetimibe/Simvastatine EG, vooral de dosis van 10 mg/80 mg. Het risico op spieraafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Praat met uw arts als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- U heeft problemen met uw nieren.
- U heeft problemen met uw schildklier.
- U bent 65 jaar of ouder.
- U bent een vrouw.
- U heeft ooit spierproblemen gehad tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen genaamd statines (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat).
- U heeft of uw naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte.

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

Ezetimibe/Simvastatine EG wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Ezetimibe/Simvastatine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen met een van de volgende werkzame stoffen? Vertel dat dan uw arts. Inname van Ezetimibe/Simvastatine EG 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 Ezetimibe/Simvastatine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

- **Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, zal u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om weer met Ezetimibe/Simvastatine EG te beginnen. Inname van Ezetimibe/Simvastatine EG 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 voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt voor de behandeling van aids)
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (gebruikt voor 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 (bijvoorbeeld Ezetimibe/Simvastatine EG). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine EG.
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- colchicine (gebruikt bij de behandeling van jicht).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u uw arts of apotheker inlichten wanneer u naast Ezetimibe/Simvastatine EG nog andere geneesmiddelen inneemt, dat kort geleden heeft gedaan of wanneer de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Licht uw arts zeker in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunners)
- colestyramine (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op de manier waarop Ezetimibe/Simvastatine EG werkt
- fenofibraat (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u Ezetimibe/Simvastatine EG gebruikt.

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

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

**Zwangerschap en borstvoeding**

Neem geen Ezetimibe/Simvastatine EG in als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine EG, stop dan onmiddellijk met de inname en neem contact op met uw arts. Neem geen Ezetimibe/Simvastatine EG in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Ezetimibe/Simvastatine EG zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig worden na inname van Ezetimibe/Simvastatine EG.

### **Ezetimibe/Simvastatine EG bevat lactose en natrium**

Ezetimibe/Simvastatine EG tabletten bevatten een suiker dat 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 geneesmiddel inneemt.

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

### **3. Hoe neemt u Ezetimibe/Simvastatine EG 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 Ezetimibe/Simvastatine EG begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine EG voortzetten.

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

Jongeren (10 tot 17 jaar): De dosering is **1 tablet** via de mond eenmaal per dag (een maximumdosis van 10 mg/40 mg eenmaal per dag mag niet overschreden worden).

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

Als de optimale dosis niet met Ezetimibe/Simvastatine EG kan worden gerealiseerd, kan uw arts andere tabletten voorschrijven die ezetimibe/simvastatine bevatten.

Neem Ezetimibe/Simvastatine EG's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts Ezetimibe/Simvastatine EG heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel dat de werkzame stof colestyramine bevat of een ander galzuurbindend hars, dan moet u Ezetimibe/Simvastatine EG ten minste 2 uur voor of 4 uur na toediening van het galzuurbindend hars innemen.

### **Heeft u te veel van Ezetimibe/Simvastatine EG ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten Ezetimibe/Simvastatine EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dag uw normale hoeveelheid Ezetimibe/Simvastatine EG in op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met het innemen van Ezetimibe/Simvastatine EG**

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 (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- spierpijn
- hogere uitslagen van bloedonderzoeken die nagaan hoe goed de lever werkt (transaminasen) of de spieren (CK) werken.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- hogere uitslagen van bloedonderzoeken die nagaan hoe goed de lever werkt; verhogingen van het urinezuur in het bloed; verlenging van de tijd die het bloed nodig heeft om te stollen; eiwit in de urine; gewichtsverlies
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel
- buikpijn; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezette buik; diarree; droge mond; zuurbranden
- huiduitslag; jeuk; netelroos
- pijn in de gewrichten; pijn, gevoeligheid, zwakte of krampen 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 van de handen en voeten
- slaapstoornis; moeilijk kunnen slapen

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die de combinatie van ezetimibe en simvastatine of ezetimibe of simvastatine hebben gebruikt:

- laag aantal rode bloedcellen (anemie); afname van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen optreden (trombocytopenie)
- gevoelloosheid of zwakte in de 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
- ontsteking van de lever 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; verheven rode huiduitslag, 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 geneesmiddelen-erupties) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- een overgevoeligheidsreactie: overgevoeligheid (allergische reacties waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem), een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie), pijn of ontsteking in de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, overmatig blozen, kortademigheid en zich onwel voelen, lupusachtig beeld (waaronder huiduitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen)
- pijn, gevoeligheid, zwakte of krampen 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; hoge bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- gewijzigde uitslagen van sommige bloedonderzoeken die nagaan hoe goed de lever werkt
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling)<sup>1</sup>
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- suikerziekte. 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.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met Ezetimibe/Simvastatine EG (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

#### **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

#### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie  
– Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou  
website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

### **5. Hoe bewaart u Ezetimibe/Simvastatine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of tablettencontainer 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 Ezetimibe/Simvastatine EG?

De werkzame stoffen in Ezetimibe/Simvastatine EG zijn ezetimibe and simvastatine.

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg simvastatine.

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg simvastatine.

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg simvastatine.

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 80 mg simvastatine.

De andere stoffen in Ezetimibe/Simvastatine EG zijn: *Tabletkern*: lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, ascorbinezuur, citroenzuur, gebutyleerd hydroxyanisol, propylgallaat, magnesiumstearaat. *Pigmentmengsel*: lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Ezetimibe/Simvastatine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg tabletten zijn lichtgeelbruine, gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 6 mm en met aan één zijde de code "511".

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg tabletten zijn lichtgeelbruine, gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 8 mm en met aan één zijde de code "512".

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg tabletten zijn lichtgeelbruine, gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 10 mm en met aan één zijde de code "513".

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg tabletten zijn lichtgeelbruine, gespikkelde, capsulevormige, biconvexe tabletten van 17,5 x 7,55 mm met aan één zijde de code "515".

#### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen:

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg tabletten

Verpakkingsgrootten: 14, 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg – 10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg tabletten

Verpakkingsgrootten: 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten.

Tablettencontainer van HDPE:

90 en 100 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., - Dupnitsa 2600 – Bulgarije

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien – Oostenrijk

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda – Nederland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Sanico NV- Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

DK Ezetimib/Simvastatin STADA

AT Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten

BE Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten

CZ Ezetimib/Simvastatin STADA

DE Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten



ES	Ezetimiba/Simvastatina STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimidos EFG
FR	EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé
IE	Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tablets
IT	Ezetimibe e Simvastatina EG
LU	Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/10mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
NL	Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten
PT	Sinvastatina + Ezetimiba Ciclum
SI	Ezetimib/simvastatin STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tablete

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

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg tabletten (blister): BE505813  
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg tabletten (container): BE505804  
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg tabletten (blister): BE505831  
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg tabletten (container): BE505822  
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg tabletten (blister): BE505857  
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg tabletten (container): BE505840  
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg tabletten (blister): BE505875  
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg tabletten (container): BE505866

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.**