

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**BIJSLUITER**

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

**Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/10 mg tabletten**  
**Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/20 mg tabletten**  
**Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg tabletten**

Ezetimibe/Simvastatine

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

#### **1. Wat is Ezetimibe/Simvastatin Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Ezetimibe/Simvastatin Krka bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine.

Ezetimibe/Simvastatin Krka is een medicijn voor verlaging van de concentraties totale cholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Simvastatin Krka de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Simvastatin Krka verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maagdarmkanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof simvastatine, die hoort tot de groep medicijnen 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.

PI_Text048799 1	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka 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. Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka helpt u niet om af te vallen.

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

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ezetimibe, simvastatine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u medicijnen 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 bij hiv-infecties),
  - 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 op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een medicijn bij de behandeling van infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Ezetimibe/Simvastatin Krka kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).

Gebruik niet meer dan 10/40 mg Ezetimibe/Simvastatin Krka als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

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

PI_Text048799 1	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

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

Vertel uw arts:

- over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- of u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. Ezetimibe/Simvastatin Krka is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn Ezetimibe/Simvastatin Krka een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering 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 voor u met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka start en als u tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 Ezetimibe/Simvastatin Krka om de werking van de lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u 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/Simvastatin Krka en fibraten (medicijnen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka en fibraten samen niet is onderzocht.

**Als u tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 spieraafbraak is groter bij hogere doses Ezetimibe/Simvastatin Krka, vooral in de dosering van 10/80 mg. Het risico op spieraafbraak 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.

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

PI_Text048799 1	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Ezetimibe/Simvastatin Krka wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

### **Andere medicijnen en Ezetimibe/Simvastatin Krka**

Neemt u naast Ezetimibe/Simvastatin Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka samen met een van de volgende medicijnen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, ‘Wanneer mag u Ezetimibe/Simvastatin Krka niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

- als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Ezetimibe/Simvastatin Krka te beginnen. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rbdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rbdomyolyse.
- 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). Tijdens gebruik van dit medicijn mag u geen fusidinezuur gebruiken. Zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter.
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij de behandeling van AIDS)
- hepatitis C-antivirale medicijnen zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- medicijnen 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 medicijn 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 medicijn ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Ezetimibe/Simvastatin Krka). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka
- 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 of acenocoumarol (bloedverduunners)

PI_Text048799 1	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van Ezetimibe/Simvastatin Krka
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose),
- ticagrelor (antistollingsmedicijn).

Vertel elke arts die u een nieuw medicijn voorschrijft dat u Ezetimibe/Simvastatin Krka gebruikt.

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

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

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

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

Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka.

#### **Ezetimibe/Simvastatin Krka bevat lactose en natrium**

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 medicijn in?**

Neem dit medicijn 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.

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

- Vóór u met Ezetimibe/Simvastatin Krka begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka voortzetten.

Volwassenen: De dosering is 1 tablet Ezetimibe/Simvastatin Krka 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).

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Niet alle geadviseerde doseringen zijn mogelijk met deze producten; echter, andere producten met een andere doseringssterkte (10 mg / 80 mg) zijn ook beschikbaar.

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

Als uw arts Ezetimibe/Simvastatin Krka heeft voorgeschreven samen met colestyramine of een ander galzuurbindend hars (medicijnen die het cholesterol in het bloed verlagen), moet u Ezetimibe/Simvastatin Krka tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u teveel van Ezetimibe/Simvastatin Krka 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, maar ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

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

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 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.

Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan onmiddellijk met het medicijn en neem contact op met uw arts:

- Spierpijn (vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- Signalen die wijzen op aandoeningen van het bloed, bijv. vermoeidheid, onverklaarbare blauwe plekken/bloeden, zweertjes in de mond (niet bekend: kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
- Ontstoken alvleesklier die gepaard gaat met ernstige buik- en rugpijn en zich zeer onwel voelen (niet bekend: kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
- Signalen die wijzen op leverproblemen, galstenen of ontsteking van de galblaas, bijv. geelverkleuring van de huid, misselijkheid, maagpijn, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting (niet bekend: kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
- Angio-oedeem (stoppen met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart: zwelling van gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos en ademhalingsmoeilijkheden) (zelden: komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Als u tijdens het gebruik van Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 volgende bijwerkingen werden vaak gemeld (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

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

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):

- 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 Ezetimibe/Simvastatin Krka of medicijnen met de werkzame stof ezetimibe of simvastatine hebben gebruikt:

- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- constipatie
- haaruitval; verhoogde rode uitslag, soms met schijfvachtige plekken op de huid (erythema multiforme)
- wazig zien en slechtziendheid (die elk kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweren in de mond (lichenoïde toxicodermie) (die elk kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen)
- overgevoeligheidsreacties waaronder enkele van de volgende: 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 (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, zeer zeldzame allergische reactie (die bij maximaal 1 op de 10000 mensen kan voorkomen) die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid kunnen veroorzaken kan voorkomen en vereist onmiddellijke behandeling (anafylaxie)
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spierafbraak, spierruptuur (die bij maximaal 1 op de 10 000 mensen kan optreden), peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees
- gynaecomastie (borstvergroting bij mannen) (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen)

PI_Text048799 1	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------



1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- verminderde eetlust
- opvliegers; hoge bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van bepaalde waarden in het bloed voor de leverfunctie
- 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.

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 medicijn gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met Ezetimibe/Simvastatin Krka (frequentie niet bekend).

### 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### 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 verpakking 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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.

PI_Text048799 1	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ezetimibe en 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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesium stearaat, hypromellose 2910, geel ijzeroxide (E172) - enkel 10 mg/10 mg tabletten, rood ijzeroxide (E172) - enkel 10 mg/20 mg tabletten. Zie rubriek 2 "Ezetimibe/Simvastatin Krka bevat lactose en natrium".

### Hoe ziet Ezetimibe/Simvastatin Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg/10 mg tabletten zien eruit als geelachtig witte, ronde, licht biconvexe tabletten met schuine randen. Tablet diameter 6 mm.

10 mg/20 mg tabletten zien eruit als roze witte, ovale, biconvexe tabletten. Tablet lengte 11 mm, breedte 5,5 mm.

10 mg/40 mg tabletten zien eruit als wit tot bijna witte, biconvexe capsulevormige tabletten. Tablet afmetingen 14 x 6 mm.

Ezetimibe/Simvastatin Krka is verkrijgbaar in dozen met:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 of 100 tabletten in blisterverpakkingen,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 of 100 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

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

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

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

Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/10 mg tabletten	BE505057
Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/20 mg tabletten	BE505066
Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg tabletten	BE505075

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Zweden, Denemarken, Noorwegen, IJsland	Ezetimib/Simvastatin Krka
Oostenrijk	Ezetimib/Simvastatin HCS
België, Ierland	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Kroatië, Griekenland, Slovenië	Vasitimb
Duitsland	Ezesimin

PI_Text048799 1	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Frankrijk, Nederland	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Italië	Ezetimibe e Simvastatina Krka
Portugal	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Spanje	Ezetimiba/Simvastatina Krka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.**