

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Ezetimibe/ Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Ezetimibe/ Atorvastatine EG 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
Ezetimibe/ Atorvastatine EG10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

Ezetimibe / atorvastatine

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 Ezetimibe/Atorvastatine EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Ezetimibe/Atorvastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ezetimibe/Atorvastatine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ezetimibe/atorvastatine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe/Atorvastatine EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ezetimibe/Atorvastatine EG is een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogde cholesterolspiegel. Ezetimibe/Atorvastatine EG bevat ezetimibe en atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine EG wordt gebruikt bij volwassenen voor de verlaging van de concentratie van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vetstoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. Bovendien verhoogt Ezetimibe/Atorvastatine EG de concentratie van "goede" cholesterol (HDL cholesterol).

Ezetimibe/Atorvastatine EG verlaagt de cholesterolspiegel op twee manieren. Het vermindert de hoeveelheid cholesterol die in het maagdarmkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast de hoeveelheid cholesterol die uw lichaam zelf aanmaakt.

Ezetimibe/Atorvastatine EG wordt gebruikt voor patiënten bij wie de cholesterolspiegel met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. U moet een cholesterolverlagend dieet volgen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Wat is cholesterol?

Cholesterol is één van meerdere vetstoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

- LDL-cholesterol wordt vaak 'slechte' cholesterol genoemd omdat deze zich 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 ‘goede’ cholesterol genoemd omdat deze helpt voorkomen dat slechte cholesterol zich opstapelt in de bloedvaten en ons zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

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

Aandoeningen die hiermee worden behandeld

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

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (heterozygote familiale en niet-familiale primaire hypercholesterolemie) 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 hebt
- een erfelijke aandoening hebt (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de cholesterolspiegel in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hartziekte hebt. Ezetimibe/Atorvastatine EG 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/Atorvastatine EG helpt u niet om gewicht te verliezen.

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

Wanneer mag u Ezetimibe/Atorvastatine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.)
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ooit gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn onverklaarbare abnormale leverfunctiewaarden naar voren gekomen.
- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.
- U bent zwanger, wil zwanger worden, of u geeft borstvoeding.
- U gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir voor de behandeling van hepatitis C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ezetimibe/Atorvastatine EG?

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

- als u eerder een beroerte met een bloeding in de hersenen heeft gehad of vocht in de hersenen heeft door beroertes.
- als u nierproblemen heeft.
- als u een verminderde werking van de schildklier heeft (hypothyreoïdie).
- als u herhaalde of onverklaarbare spierpijn heeft gehad of een voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, zelf of in de familie.
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere statines of fibraten).
- Als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft.
- als u ouder bent dan 70 jaar.
- als u een ernstige luchtwegaandoening heeft.
- als u een geneesmiddel gebruikt, of in de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt, dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) via de mond of via een injectie. De

combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Atorvastatine EG kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

- als u myasthenie heeft of heeft gehad (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), aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Spierproblemen

Neem direct contact op met uw arts zodra u last krijgt van onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren wanneer u Ezetimibe/Atorvastatine EG gebruikt. Dit komt omdat in zeldzame gevallen problemen met de spieren ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren die kan leiden tot schade aan de nieren. Het is bekend dat atorvastatine problemen met de spieren veroorzaakt. Problemen met de spieren zijn ook gemeld met ezetimibe.

Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u een aanhoudende spierverswakking gewaarwordt. Het kan zijn dat aanvullende tests en geneesmiddelen vereist zijn om de diagnose te stellen en te behandelen.

Als een van deze bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Atorvastatine EG gebruikt, want uw arts zal vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met Ezetimibe/Atorvastatine EG een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen aan de spieren, bijv. rabdomyolyse (de afbraak van skeletspieren), toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Zolang u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts uw toestand nauwlettend opvolgen als u suikerziekte hebt of een risico loopt op de ontwikkeling daarvan. U loopt een hogere kans om diabetes te krijgen als u hoge concentraties aan suikers en vetten in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk hebt.

Vertel uw arts over al uw medische aandoeningen inclusief allergieën.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ezetimibe/Atorvastatine EG is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe/Atorvastatine EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fusidinezuur

Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Ezetimibe/Atorvastatine EG opnieuw te gebruiken. Het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine EG met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot zwakte, gevoeligheid of pijn in de spieren (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Ezetimibe/Atorvastatine EG beïnvloeden of kunnen door Ezetimibe/Atorvastatine EG beïnvloed worden (zie rubriek 3). Dit type interactie kan maken dat één of beide geneesmiddel(en) minder goed werkt. Daarnaast kan dit het risico op bijwerkingen of de ernst daarvan verhogen, waaronder de ernstige aandoening die spieren afbreekt en die bekend staat als ‘rabdomyolyse’, zoals beschreven in rubriek 4:

- **ciclosporine** (vaak gebruikt bij orgaantransplantaties)

- **fibraten** (cholesterolverlagende geneesmiddelen) moeten vermeden worden aangezien gecombineerd gebruik van ezetimib/atorvastatine en fibraten niet werd bestudeerd
- **erytromycine, claritromycine, telitromycine, fusidinezuur, rifampicine** (tegen infecties door bacteriën)
- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol** (schimmelwerende middelen)
- **gemfibrozil, nicotinezuurderivaten, colestipol, colestyramine** (geneesmiddelen om de lipidenspiegels te reguleren)
- sommige calciumantagonisten die gebruikt worden tegen pijn op de borst (angina pectoris) of verhoogde bloeddruk, bijv. **amlodipine, diltiazem**
- **digoxine, verapamil, amiodaron** (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hiv, bv. **ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir** enz. (tegen aids)
- sommige geneesmiddelen gebruikt tegen hepatitis C, bv. **telaprevir, boceprevir** en de combinatie van **elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir**
- **daptomycine** (tegen moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie)
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze interageren met Ezetimibe/atorvastatine EG
 - **orale contraceptiva** (om zwangerschappen te voorkomen)
 - **stiripentol** (tegen toevallen, gebruikt bij epilepsie)
 - **cimetidine** (tegen zuurbranden en maagdarmzweren)
 - **fenazon** (een pijnstillert)
 - **antacida** (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten)
 - **warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion** (om bloedstolsels te voorkomen)
 - **colchicine** (tegen jicht)
 - **Sint-janskruid** (een middel dat zonder voorschrift verkrijgbaar is voor de behandeling van depressies)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor instructies over het gebruik van Ezetimibe/atorvastatine EG. Let op het volgende:

Pompelmoessap

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen pompelmoessap per dag, omdat grote hoeveelheden pompelmoessap de effecten van Ezetimibe/Atorvastatine EG kunnen veranderen.

Alcohol

Vermijd om te veel alcohol te drinken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De veiligheid van ezetimibe/atorvastatine gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen.

Gebruik Ezetimibe/Atorvastatine EG niet als u zwanger bent, als u probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent.

Gebruik Ezetimibe/Atorvastatine EG niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen neemt. Als u zwanger wordt terwijl u Ezetimibe/Atorvastatine EG gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts.

Neem Ezetimibe/Atorvastatine EG niet in als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 dit geneesmiddel gebruikt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ezetimibe/Atorvastatine EG zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Sommige mensen kunnen echter duizelig worden na de inname van Ezetimibe/atorvastatine EG. Als u zich duizelig voelt na de inname van dit geneesmiddel, bestuur dan geen voertuig of bedien geen machines.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG bevat lactose

Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ezetimibe/Atorvastatine EG bevat natrium

Ezetimibe/Atorvastatine EG bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, het is dus in essentie "natriumvrij".

3. Hoe neemt u Ezetimibe/Atorvastatine EG in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voordat u met Ezetimibe/Atorvastatine EG begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet volgen terwijl u Ezetimibe/Atorvastatine EG gebruikt.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag 1 tablet van Ezetimibe/Atorvastatine EG via de mond.

Wijze van toediening

Neem Ezetimibe/Atorvastatine EG in op om het even welk ogenblik van de dag. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

De tablet zou doorgeslikt worden met een voldoende hoeveelheid vocht (bv. één glas water).

Als uw arts Ezetimibe/Atorvastatine EG heeft voorgeschreven samen met colestyramine of andere geneesmiddelen om de cholesterolspiegel te verlagen (galzuurbindend middel), moet u Ezetimibe/Atorvastatine EG ten minste 2 uur vóór of 4 uur na dat galzuurbindend middel innemen.

Heeft u te veel van Ezetimibe/Atorvastatine EG ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

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

Bent u vergeten Ezetimibe/Atorvastatine EG in te nemen?

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

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 medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen krijgt, stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem uw tabletten mee.

- een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en keel veroorzaakt, dat kan leiden tot ernstige problemen met ademhaling
- een ernstige aandoening met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, mond, ogen, geslachtsorganen en koorts; huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen, mogelijk met blaren
- zwakte, gevoeligheid, pijn, scheuring in de spieren of roodbruine verkleuring van de urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen.
- lupusachtige ziekte (zoals huiduitslag, aangedane gewrichten en effecten op de bloedcellen).

Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen van Ezetimibe/atorvastatine EG

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- diarree
- spierpijn

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- griep
- depressie, moeilijk slapen, slaapsstoornissen.
- duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen
- trage hartslag
- opvliegers
- kortademigheid
- buikpijn, opgeblazen buik, constipatie, slechte vertering, winderigheid, vaker stoelgang, maagontsteking, misselijkheid, maagongemak, maaglast
- acne, netelroos
- gewrichtspijn, rugpijn, krampen in de benen
- vermoeidheid, spasme of zwakte van de spieren
- pijn in de armen en benen
- ongewone zwakte, vermoeid of onwel gevoel
- zwelling, vooral in de enkels (oedeem)
- stijgingen in bepaalde bloedwaarden voor de lever- of spierfunctie (CK)
- gewichtstoename

De volgende bijwerkingen werden gemeld met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden):

- 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.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die ezetimibe/atorvastatine of tabletten met ezetimibe of atorvastatine hebben gebruikt:

- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, dat kan leiden tot moeilijk ademen of slikken (waarbij onmiddellijke behandeling nodig is)
- verhoogde rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid
- leverproblemen
- hoesten
- zuurbranden
- Verminderde eetlust/verlies van eetlust
- hoge bloeddruk
- huiduitslag en jeuk; allergische reacties waaronder uitslag en netelroos (galbulten)
- peesletsel
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- ontsteking van de pancreas, vaak met ernstige buikpijn
- verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie)
- neusholteontsteking; bloedneus
- nekpijn, pijn, pijn op de borst, keelpijn
- stijging en daling van de bloedglucosespiegel (als u diabetes heeft, moet u uw bloedsuikergehalte nauwlettend in het oog blijven houden)
- nachtmerries
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in vingers en tenen
- vermindering van pijngevoel of tastzin
- verandering in smaak, droge mond
- geheugenverlies
- suizingen in de oren en/of het hoofd; gehoorverlies
- braken
- oprispingen
- haaruitval
- verhoogde lichaamstemperatuur
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen
- wazig zien; visusstoornissen
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen)

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

- seksuele moeilijkheden
- ademhalingsproblemen, met aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- diabetes (suikerziekte). De kans is hoger als u hoge concentraties van suikers en vetten in uw bloed, overgewicht en hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u opvolgen zolang u dit geneesmiddel gebruikt
- constante pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, die niet verdwijnt na het stoppen met Ezetimibe/Atorvastatine EG (frequentie onbekend - kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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-www.fagg.be- Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be- e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ezetimibe/atorvastatine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ezetimibe/atorvastatine EG?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ezetimibe en atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium.trihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium.trihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium.trihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium.trihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet

Ezetimibe/atorvastatine EG

microkristallijne cellulose 101, mannitol, calciumcarbonaat, croscarmellose-natrium, hydroxypropylcellulose, polysorbaat 80, ijzeroxide geel (E172), magnesiumstearaat, povidon K-29/32, natriumlaurylsulfaat

Buitenlaag van de tablet

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Opadry wit OY-L-28900 bestaande uit:

Lactose.monohydraat

Hypromellose 2910 (E464)

Titaniumdioxide (E171)

Macrogol (4000) (E1521)

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

DrCoat FCU bestaande uit:

Hypromellose 2910

Titaniumdioxide (E171)

Talk (E553b)

Macrogol 400
IJzeroxide geel (E172)

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

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 8,1 mm

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, met afmetingen van ongeveer 11,6 x 7,1 mm

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten, met afmetingen van ongeveer 16,1 x 6,1 mm

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Gele, langwerpige ovaal, biconvexe filmomhulde tabletten, met afmetingen van ongeveer 19,1 x 7,6 mm

OPA/Al/PVC//Al-blisters en blisters met eenheidsdoses verpakt in kartonnen dozen.

Voor procedure IS/H/0540/001-004/DC:

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Voor procedure IS/H/0541/001-004/DC:

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Verpakkingsgrootten van 30, 50, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 30x1, 50x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Verpakkingsgrootten van 30, 50, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 30x1, 50x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Verpakkingsgrootten van 30, 50, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 30x1, 50x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Verpakkingsgrootten van 30, 50, 100 filmomhulde tabletten

Verpakkingsgrootten van 30x1, 50x1, 100x1 filmomhulde tabletten

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, Pikermi Attiki, 19009, Griekenland

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk

Stada Arzneimittel GmbH, Keratea Industrial Park, Zapani, Block 1048, 190 01 Keratea, , Griekenland

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

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg /10 mg : BE662352

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg : BE662353

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg : BE662354

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg : BE662355

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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

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

IS	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmuhúðuð tafla
AT	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
BE	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg Filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg Filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg Filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg Filmomhulde tabletten
CZ	Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA
DE	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
EE	Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA
EL	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg

	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg
ES	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg comprimé pelliculé
IT	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/10 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/20 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/40 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/80 mg
LT	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
LV	Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA
SK	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety