

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten

ezetimibe/atorvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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/Atorvastatine Althera en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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/Atorvastatine Althera en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ezetimibe/Atorvastatine Althera is een medicijn voor het verlagen van een verhoogd cholesterol. Ezetimibe/Atorvastatine Althera bevat ezetimibe en atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine Althera wordt gebruikt bij volwassenen voor verlaging van de concentraties van het totaalcholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Atorvastatine Althera de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Atorvastatine Althera verlaagt het cholesterol op twee manieren. Het vermindert het cholesterol dat in het maagdarmkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is één 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 zich kan opstapelen in de wanden van uw slagaders, waardoor ‘plak’ ontstaat. Uiteindelijk kan deze ‘plak’ opstapelen en leiden tot een vernauwing van de slagaders. 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 helpt voorkomen dat slecht cholesterol zich opstapelt in de slagaders en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die de kans op een hartziekte kunnen verhogen.

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

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (heterozygote familiale en niet-familiaire 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 heeft
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hartziekte heeft. Ezetimibe/Atorvastatine Althera 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 Althera 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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, probeert zwanger te worden of u geeft borstvoeding.
- U gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir voor de behandeling van hepatitis C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u eerder een beroerte met een bloeding in de hersenen heeft gehad of kleine zakjes met vocht in de hersenen heeft door eerdere 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 medicijnen (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 uw arts u heeft verteld dat u een bepaalde suiker niet verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u dit medicijn gebruikt,
- als u een medicijn gebruikt, of in de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt, dat fusidinezuur heet (een medicijn tegen een bacteriële infectie) via de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Atorvastatine Althera kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse),
- 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).

Neem direct contact op met uw arts zodra u last krijgt van onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren wanneer u dit medicijn gebruikt. Dit is 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.

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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een ernstige longziekte heeft.

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 dit medicijn gebruikt, want uw arts zal vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met dit medicijn 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, toeneemt als bepaalde medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Vertel uw arts over al uw medische aandoeningen inclusief allergieën.

Het gecombineerde gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine Althera en fibraten (medicijnen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine Althera samen met fibraten niet is onderzocht.

Kinderen

Ezetimibe/Atorvastatine Althera wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ezetimibe/Atorvastatine Althera nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen het effect van Ezetimibe/Atorvastatine Althera beïnvloeden of hun effect kan door Ezetimibe/Atorvastatine Althera beïnvloed worden. Dit soort wisselwerkingen kan één medicijn of beide medicijnen minder werkzaam maken. Daarnaast kan dit het risico op het krijgen van de bijwerkingen of de ernst daarvan verhogen, waaronder de ernstige aandoening die spieren afbreekt en die bekend staat als ‘rabdomyolyse’, zoals beschreven in rubriek 4. Vertel het met name aan uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt:

- ciclosporine (een medicijn dat vaak gebruikt wordt bij orgaantransplantaties),
- erytromycine, claritromycine, telitromycine, fusidinezuur**, rifampicine (medicijnen, gebruikt tegen infecties door bacteriën),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicijnen tegen schimmelinfecties),
- gemfibrozil, andere fibraten, nicotinezuurachtige stoffen, colestipol, colestyramine (medicijnen om de lipidenpiegels te reguleren),
- sommige calciumantagonisten die gebruikt worden tegen pijn op de borst (angina pectoris) of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem, digoxine, verapamil, amiodaron (medicijnen gebruikt voor het reguleren van een onregelmatige hartslag),

- medicijnen gebruikt voor de behandeling van hiv, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir enz. (medicijnen voor aids),
- sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir,
- daptomycine (een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriën in het bloed).

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

- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Ezetimibe/Atorvastatine Althera Generics
 - orale anticonceptiemiddelen (medicijnen om zwangerschappen te voorkomen),
 - stiripentol (een medicijn tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie),
 - cimetidine (een medicijn dat wordt gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren),
 - fenazon (een pijnstiller),
 - antacida (maagzuurbindende producten die aluminium of magnesium bevatten),
 - warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (medicijnen om bloedstolsels te voorkomen),
 - colchicine (een medicijn gebruikt voor de behandeling van 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 dit medicijn. Let op het volgende:

Grapefruitsap (pompelmoessap)

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap de effecten van dit medicijn kunnen veranderen.

Alcohol

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Drinkt u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol? Overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Atorvastatine Althera gaat gebruiken. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' voor meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, probeert u zwanger te worden of denkt u dat u zwanger bent? Gebruik dit medicijn dan niet. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt. Wordt u zwanger terwijl u dit medicijn gebruikt? Stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van dit medicijn gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn zal naar verwachting geen invloed hebben 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 medicijn.

Ezetimibe/Atorvastatine Althera bevat lactose en natrium

Lactose is een suiker. Als 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 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 dit medicijn begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van dit medicijn voortzetten.

Hoeveel in te nemen

De geadviseerde dosering is 1 tablet Ezetimibe/Atorvastatine Althera via de mond eenmaal per dag.

Wanneer in te nemen

Ezetimibe/Atorvastatine Althera kan op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts Ezetimibe/Atorvastatine Althera heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend medicijn met colestyramine of een ander galzuurbindend hars, moet u Ezetimibe/Atorvastatine Althera ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Ezetimib/Atorvastatin Althera 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 extra dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip gewoon verder met uw normale dosis.

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 een van de volgende ernstige bijwerkingen 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.

- 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
- spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn, -scheuring of roodbruine verkleuring van de urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur heeft. Dit kan worden

veroorzaakt door abnormale spieraafbraak (rhabdomyolyse) die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen.

- lupus-achtige ziekte (zoals huiduitslag, aandoeningen van de gewrichten en 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.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- diarree
- spierpijn

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

- de griep
- depressie, moeilijk slapen, slaapstoornis
- duizeligheid, hoofdpijn, tintelend gevoel
- langzame hartslag
- opvliegers
- kortademigheid
- buikpijn, opgeblazen gevoel, verstopping, verstoring van de spijsvertering, winderigheid, vaker ontlasting, maagontsteking, misselijkheid, maagklachten, maag van streek
- acne, netelroos (galbulten)
- pijn in gewrichten, rugpijn, kramp in been, vermoeidheid, spasme of zwakte van de spieren, pijn in de armen en benen,
- ongebruikelijke zwakte, zich moe of onwel voelen, zwelling, vooral in de enkels (oedeem)
- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om de lever- of spierfunctie (CK) te testen
- gewichtstoename

Andere mogelijke bijwerkingen van Ezetimibe/Atorvastatine Althera (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- huiduitslag of zweren in de mond (lichenoïde reactie op een medicijn)
- paarse plekken op de huid (tekenen van een ontstoken bloedvat, vasculitis)

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

- 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 Althera 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
- problemen met de lever
- hoest
- brandend maagzuur
- 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 alvleesklier, vaak met hevige 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 de gaten blijven houden)
- nachtmerries hebben
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in vingers en tenen
- vermindering van pijngevoel of tastzin
- verandering in smaak, droge mond
- geheugenverlies
- suizen in oren en/of hoofd, gehoorverlies
- overgeven
- boeren
- haaruitval
- verhoogde lichaamstemperatuur
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen
- wazig zien, problemen met zien
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen)

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- diabetes (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 medicijn 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 Althera (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 via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

www.fagg.be.

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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 doos en de blisterverpakking 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 bewaarconditie.

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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ezetimibe en atorvastatine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172), calciumcarbonaat, hydroxypropylcellulose, polysorbaat 80, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. (Zie 'Ezetimibe/Atorvastatine Althera bevat lactose en natrium' in rubriek 2 voor meer informatie over het gehalte lactose).

Omhuiling van de tablet:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Ezetimibe/Atorvastatine Althera eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/10 mg zijn roze, ovale filmomhulde tabletten (ongeveer 12,7 mm × 6,8 mm), met "V1" ingeslagen aan één zijde.

Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/20 mg zijn roze, ovale filmomhulde tabletten (ongeveer 14,2 mm × 7,2 mm), met "V2" ingeslagen aan één zijde.

Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/40 mg zijn roze, ovale filmomhulde tabletten (ongeveer 15,6 mm × 8,2 mm).

Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/80 mg zijn roze, capsulevormige filmomhulde tabletten (ongeveer 19,7 mm × 9,6 mm), met "VII" ingeslagen aan één zijde.

Ezetimibe/Atorvastatine Althera is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Althera Laboratories Limited
D1 Swords Enterprise Park
Feltrim Road
Swords
Co. Dublin K67 T868
Ierland

Fabrikant

Laboratori Fundacio Dau
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
Barcelona 08040
Spanje

Of

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX
Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX
Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX
Ezetimibe/Atorvastatine Althera 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX

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

Nederland	Ezetimibe/Atorvastatine Althera Laboratories 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
België	Ezetimibe/Atorvastatine Althera Laboratories 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg mg, 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Ezetimib/Atorvastatin Althera 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Filmtabletten
Spanje	Ezetimiba/Atorvastatina Althera Laboratories 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
Malta	Ezetimibe/Atorvastatin Althera Laboratories 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg film-coated tablet
Portugal	Ezetimiba/Atorvastatina Althera Laboratories 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimidos revestidos por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.