

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ezetimibe/Simvastatine Krka 10 mg/10 mg tabletten**

**Ezetimibe/Simvastatine Krka 10 mg/20 mg tabletten**

**Ezetimibe/Simvastatine 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/Simvastatine 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/Simvastatine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Ezetimibe/Simvastatine Krka bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Dit medicijn is een medicijn voor verlaging van de hoeveelheden in het bloed van het totale cholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt dit medicijn het gehalte van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit medicijn 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 opeenstapeling van 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedtoevoer naar belangrijke organen afremmen of blokkeren, zoals naar het hart en de hersenen. Deze blokkade van de bloedtoevoer 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.

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

Dit medicijn wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met alleen een dieet onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit medicijn moet u doorgaan met uw cholesterolverlagend dieet.

Dit medicijn wordt naast een cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogd gehalte cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire]; een cholesterolaandoening veroorzaakt door een genetische afwijking van één ouder/ of die spontaan is ontstaan ) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie; verhoogd gehalte van totaal cholesterol en triglyceriden in het bloed):
  - die onvoldoende verlaagd wordt door alleen een statine
  - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie; verhoogd cholesterolgehalte in het bloed veroorzaakt door een genetische afwijking die geërfd is van beide ouders), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hart- en vaatziekte heeft. Dit medicijn verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Dit medicijn 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 middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u op dit moment 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 (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
  - erytromycine, claritromycine of telitromycine (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van infecties)
  - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt bij behandeling van hiv-infecties)
  - boceprevir of telaprevir (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van een leverontsteking (hepatitis) die wordt veroorzaakt door het hepatitis C-virus),
  - nefazodon (een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie)
  - cobicistat
  - gemfibrozil (een medicijn dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen)
  - ciclosporine (een medicijn dat vaak wordt 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/Simvastatine Krka kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).

Gebruik niet meer dan 10 mg/40 mg van dit medicijn als u lomitapide gebruikt (medicijn dat wordt gebruikt om een ernstige en zeldzame erfelijke cholesterolaandoening te behandelen).

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande medicijnen gebruikt, neem dan contact op met uw arts.

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

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

Vertel uw arts:

- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder allergieën.

- wanneer u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. Dit medicijn is dan mogelijk niet geschikt voor u.
- wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit medicijn een korte tijd niet in te nemen.
- wanneer 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 voordat u met het gebruik van dit medicijn start en als u tijdens het gebruik van dit medicijn 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 het innemen van dit medicijn om na te gaan of uw lever goed werkt.

Als u diabetes heeft of kans heeft om diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit medicijn gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u een hoog gehalte 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 dit medicijn en fibraten (bepaalde geneesmiddelengroep die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van dit medicijn en fibraten samen niet is onderzocht.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit medicijn 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 zijn er sterfgevallen geweest.**

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van dit medicijn, vooral in de dosering van 10 mg/80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Vertel het uw arts als een van het volgende op u van toepassing is:

- u heeft problemen met de nieren
- u heeft problemen met de schildklier
- u bent 65 jaar of ouder
- u bent een vrouw
- u heeft ooit spierproblemen gehad tijdens behandeling met cholesterolverlagende 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 onderzoeken en medicijnen nodig zijn om dit vast te stellen en te behandelen.

### **Kinderen en jongeren tot 10 jaar**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

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

Neemt u naast Ezetimibe/Simvastatine Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Krka samen met een van de volgende medicijnen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige

hiervan zijn ook al genoemd in de rubrieken hierboven, ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ of ‘Wanneer moet u er extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

- 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/Simvastatine Krka te beginnen. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Krka met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.
- ciclosporine (een medicijn dat vaak wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening door woekerend baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder)
- medicijnen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (medicijnen die worden gebruikt om cholesterol te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van AIDS/ hiv-infecties)
- hepatitis C antivirale medicijnen als boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van een leverontsteking (hepatitis) die wordt veroorzaakt door het hepatitis C-virusinfectie)
- nefazodon (medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie)
- medicijnen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (middelen die worden gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst in verband met een hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapide (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame erfelijke 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/Simvastatine Krka). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Krka
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (medicijnen die ook worden gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- colchicine (medicijn dat wordt 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 recept kunt krijgen. Vertel het uw arts, met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunners)
- colestyramine (medicijn dat ook wordt gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit medicijn invloed heeft op het werkingsmechanisme van Ezetimibe/Simvastatine Krka
- fenofibraat (medicijn dat ook wordt gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose),
- ticagrelor (antistollingsmedicijn).

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

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

Grapefruitsap bevat een of meer stoffen die de afbraak van bepaalde medicijnen, zoals dit medicijn, beïnvloeden. Het gebruik van grapefruitsap moet vermeden worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

### **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/Simvastatine Krka bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft verteld 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 in precies 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 sterkte (dosis) van dit medicijn voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

- Voordat u met dit medicijn begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
  - U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van dit medicijn voortzetten.
- Volwassenen: De dosering is eenmaal per dag 1 tablet van dit medicijn via de mond.

Gebruik bij kinderen en jongeren (10 t/m 17 jaar): de dosering is eenmaal per dag 1 tablet via de mond (een maximumdosering van eenmaal per dag 10 mg/40 mg mag niet overschreden worden).

De dosis 10 mg/80 mg wordt alleen geadviseerd voor volwassenen met een zeer hoog cholesterol en met een hoog risico op hart- en vaatziekte die op lagere doses hun gewenste hoeveelheid cholesterol in het bloed niet hebben bereikt.

De geadviseerde doseringen zijn niet allemaal mogelijk met deze producten. Er zijn echter ook producten met een andere sterkte (10 mg/80 mg) beschikbaar.

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

Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven samen met een medicijn met de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars (medicijnen die het cholesterol in het bloed verlagen), dan moet u Ezetimibe/Simvastatine Krka tenminste 2 uur vóór of 4 uur na inname van het galzuurbindende hars innemen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de gebruikelijke dosering de volgende dag gewoon in op het gebruikelijke tijdstip.

### **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 dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een 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)

**Als u tijdens het gebruik van dit medicijn 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; opgezette 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 dit medicijn 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 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)
- Overgevoeligheidsreacties: allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem), pijn of ontsteking 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, spierscheuring (komt voorbij 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
- 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 het gebruik van dit medicijn (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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen 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 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.

## **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 10 mg/10 mg tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg simvastatine.  
Elke 10 mg/20 mg tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg simvastatine.  
Elke 10 mg/40 mg tablet bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, hypromellose 2910, geel ijzeroxide (E172) - enkel 10 mg/10 mg tabletten, rood ijzeroxide (E172) - enkel 10 mg/20 mg tabletten. Zie rubriek 2 "Ezetimibe/Simvastatine Krka bevat lactose en natrium".

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

10 mg/10 mg tabletten zien eruit als geelachtig witte, ronde, licht aan beide kanten bolle tabletten met schuine randen. Tabletdiameter 6 mm.

10 mg/20 mg tabletten zien eruit als roze witte, ovale, aan beide kanten bolle tabletten. Tablet lengte 11 mm, breedte 5,5 mm.

10 mg/40 mg tabletten zien eruit als wit tot bijna witte, aan beide kanten bolle capsulevormige tabletten. Tabletafmetingen 14 x 6 mm.

Ezetimibe/Simvastatine 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 eenheidsafleveringsverpakkingen.

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

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

Vergunninghouder  
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

**In het register ingeschreven onder:**

Ezetimibe/Simvastatine Krka 10 mg/10 mg tabletten      RVG 118560  
Ezetimibe/Simvastatine Krka 10 mg/20 mg tabletten      RVG 118563  
Ezetimibe/Simvastatine Krka 10 mg/40 mg tabletten      RVG 118564

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Zweden, Denemarken, Noorwegen, IJsland	Ezetimib/Simvastatin Krka
Oostenrijk	Ezetimib/Simvastatin HCS
België, Ierland	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Kroatië, Griekenland, Slovenië	Vasitimb
Duitsland	Ezesimin
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 november 2023**