

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten
ezetimibe en simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Dit geneesmiddel vermindert de totale hoeveelheid cholesterol, het 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Daarnaast verhoogt dit geneesmiddel de hoeveelheid 'goed' cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit geneesmiddel verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof simvastatine, die behoort tot de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd, vermindert het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in uw bloed zitten. Uw totale hoeveelheid cholesterol bestaat vooral 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 dat stroomt naar onmisbare organen, zoals het hart of de hersenen afremmen of blokkeren. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het helpt om het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten te voorkomen 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 middel wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen niet genoeg wordt verlaagd. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u doorgaan met uw cholesterolverlagend dieet.

Dit geneesmiddel wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie (heterozygote familiale en niet-familiaire)) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie):
 - en deze niet genoeg 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 hoeveelheid cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hart- en vaatziekte heeft. Dit geneesmiddel verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om het de bloed in het hart beter te laten stromen (door verstopping van de bloedvaten door cholesterol te behandelen), of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Dit geneesmiddel helpt u niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u geneesmiddelen gebruikt met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (middelen tegen een infectie met een schimmel)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën)
 - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties, een type leverontsteking)
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
 - cobicistat (middel tegen hiv-infecties)
 - gemfibrozil (gebruikt om de hoeveelheid cholesterol te verlagen)
 - ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie (een nieuw orgaan) hebben gehad)
 - danazol (een 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 geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen infecties met bacteriën), via de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur met Ezetimibe/Simvastatine Glenmark

- kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- Gebruik niet meer dan 10/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Glenmark als u lomitapide gebruikt (wordt gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische (erfelijke) cholesterolaandoening te behandelen).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel inneemt, vertel uw arts:

- over alle medische aandoeningen die u heeft, waaronder overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergieën).
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. Dit middel is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u binnenkort wordt geopereerd. Het kan nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat u misschien een andere dosering nodig heeft.
- 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 dit middel gaat gebruiken en als u tijdens het gebruik van dit middel verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om te controleren of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met dit middel om de werking van uw lever te controleren.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u goed controleren terwijl u dit geneesmiddel 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.

Omdat het gebruik van dit middel en fibraten samen niet is onderzocht, moet worden voorkomen dat dit middel en fibraten (bepaalde geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) op hetzelfde moment worden gebruikt.

Als u om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid, of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit moet omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen kan dit dodelijk zijn.

De kans op spieraafbraak (dunnere en minder krachtige spieren) is groter bij hogere doses van dit middel, vooral bij de 10/80 mg-dosis. Het risico op spieraafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Bespreek het met uw arts als een van de hieronder genoemde punten voor u van toepassing is:

- U heeft problemen met uw nieren.
- U heeft problemen met uw schildklier.
- U bent 65 jaar of ouder.

- U bent een vrouw.
- U heeft ooit spierproblemen gehad tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen die ‘statines’ (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat) genoemd worden.
- U of naaste familieleden (kinderen, broers en/of zussen en ouders) hebben een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u altijd last heeft van spierzwakte. Er kunnen extra testen en geneesmiddelen nodig zijn om de oorzaak van dit probleem te vinden en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine Glenmark nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Glenmark samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

- **Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Ezetimibe/Simvastatine Glenmark te beginnen. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Glenmark met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie (een nieuw orgaan) hebben gehad)
- danazol (een hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (middelen tegen een infectie met een schimmel)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- middelen tegen een hepatitis C-virusinfectie, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie, een type leverontsteking)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat (middel tegen hiv-infecties)
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een 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 (erfelijke) cholesterolaandoening)
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te

behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (waarbij er bacteriën in uw bloed zitten)). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Ezetimibe/Simvastatine Glenmark). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Glenmark.

- hoge doseringen (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (ook gebruikt om de hoeveelheid cholesterol te verlagen)
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die de afbraak van bepaalde geneesmiddelen, zoals dit geneesmiddel, beïnvloeden. Het drinken van grapefruitsap moet voorkomen worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. U moet hierbij wel rekening houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van dit middel.

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark bevat lactose

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark tabletten bevatten een suiker die lactose wordt genoemd. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts bepaalt welke tabletsterkte voor u geschikt is. Dit hangt af van de behandeling die u nu heeft en uw persoonlijke risicosituatie.

De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet in stukken verdeeld worden.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Vóór u met dit middel begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet doorgaan met dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van dit middel.

Volwassenen: De aanbevolen dosering is **1 tablet** één keer per dag en moet via de mond worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren (10 t/m 17 jaar): De aanbevolen dosering is **1 tablet** één keer per dag en moet via de mond worden ingenomen (u mag niet meer innemen dan 10 mg/40 mg één keer per dag).

De dosis Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met een zeer hoge hoeveelheid cholesterol en met een hoog risico op hartproblemen en die met lagere doses hun cholesterol niet genoeg hebben kunnen verlagen.

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

Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel dat de werkzame stof colestyramine bevat of een ander galzuurbindend hars (een groep middelen die de hoeveelheid cholesterol in het bloed verlaagt), moet u dit middel minstens 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dag op de gebruikelijke tijd uw normale hoeveelheid van het middel in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw hoeveelheid cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

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

- spierpijn,

- verhoogde uitslagen van bloedonderzoeken in het laboratorium die controleren hoe goed uw lever (transaminasen) en/of spieren (CK) werken.

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

- hogere uitslagen van bloedonderzoeken die controleren hoe goed uw lever werkt; verhogingen van de hoeveelheid urinezuur in het bloed; het bloed heeft langer de tijd nodig om te stollen (het duurt langer voordat een wondje stopt met bloeden); eiwit in de urine; gewichtsverlies,
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel,
- buikpijn; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; overgeven; opgezette buik; diarree; droge mond; zuurbranden,
- uitslag; jeuk; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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; moeite met slapen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die dit middel of geneesmiddelen met de werkzame stoffen ezetimibe of simvastatine hebben gebruikt:

- minder rode bloedcellen (anemie); verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie),
- geen gevoel of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid,
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts,
- verstopping,
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn,
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust; leverfalen; galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en overgeven kan veroorzaken),
- haaruitval; rode uitslag die verheven is op de huid (uitslag die iets hoger op de huid ligt), soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme),
- wazig zien en minder goed kunnen zien (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- overgevoeligheidsreacties waaronder: allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die ervoor kunnen zorgen dat u moeite krijgt met ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem), pijn of ontsteking in de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongewone blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, blozen (met roodheid van de huid, warm gevoel, jeuk of tintelend gevoel, vooral bij het hoofd, de nek, de borst en de bovenrug), kortademigheid en zich niet goed voelen, verschijnselen die horen bij de huidziekte lupus (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en afwijkingen van de witte bloedcellen). Een ernstige allergische reactie die zeer zelden kan voorkomen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), die moeilijk ademen of duizeligheid veroorzaakt en waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (anafylaxie)

- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spieraafbraak; spierscheuring (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers); peesproblemen, soms ingewikkeld 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 in hoe goed uw lever werkt, gemeten met een bloedonderzoek.

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 geneesmiddel gebruikt.
- altijd spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit geneesmiddel (frequentie niet bekend).
- 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.

Als u tijdens het gebruik van dit middel om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid, of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit moet omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame kan dit dodelijk zijn.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
Blisterverpakkingen: de blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.
Flesjes: de flesjes zorgvuldig gesloten en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ezetimibe en simvastatine. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10, 20, 40 of 80 mg simvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose, natriumcroscarmellose (E468), propylgallaat (E310), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b). Zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

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

10 mg/10 mg:

Witte tot gebroken-witte, capsulevormige, niet-omhulde tabletten met de opdruk 'G' aan de ene kant en de opdruk '321' aan de andere kant. De tabletten zijn ongeveer 8,5 millimeter lang en 4,25 millimeter breed.

10 mg/20 mg:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, niet-omhulde tabletten met de opdruk 'G' aan de ene kant en de opdruk '322' aan de andere kant. De tabletten zijn ongeveer 10,7 millimeter lang en 5,3 millimeter breed.

10 mg/40 mg:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, niet-omhulde tabletten met de opdruk 'G' aan de ene kant en de opdruk '323' aan de andere kant. De tabletten zijn ongeveer 14,0 millimeter lang en 6,0 millimeter breed.

10 mg/80 mg:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, niet-omhulde tabletten met de opdruk 'G' aan de ene kant en de opdruk '324' aan de andere kant. De tabletten zijn ongeveer 17,5 millimeter lang en 7,5 millimeter breed.

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg of 10 mg/80 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC-aluminium-OPA / aluminium blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, een grootverpakking met 98 (2 verpakkingen van 49), 100, 196, 300 of 392 tabletten en HDPE-flesjes van 90 (alleen Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten), 100 tabletten (alleen 10 mg/10 mg 10 mg/20 mg en 10 mg/40 mg tabletten). De HDPE-flesjes met tabletten bevatten een droogmiddel dat de tabletten beschermt tegen vocht. U moet het droogmiddel niet innemen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
 Industriestr. 31,
 82194 Gröbenzell,
 Duitsland

Fabrikant:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
 Fibichova 143
 56617 Vysoke Myto
 Tsjechië

Pharmadox Healthcare Ltd.
 KW20A Kordin Industrial Park,
 Paola PLA3000,
 Malta

In het register ingeschreven onder:

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten – RVG 121329
 Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten - RVG 121347
 Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten - RVG 121349
 Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten - RVG 121350

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

Nederland	Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten
Duitsland	Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten
Spanje	Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/80 mg comprimidos EFG
Tsjechië	Glezisim
Slowakije	Glezisim 10 mg/10 mg tablety Glezisim 10 mg/20 mg tablety Glezisim 10 mg/40 mg tablety Glezisim 10 mg/80 mg tablety
Noorwegen	Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter
Denemarken	Ezetimib/Simvastatin Glenmark
Zweden	Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/10 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/80 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.