

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

**Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/20 mg, tabletten**

**Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/40 mg, tabletten**

**Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/80 mg, tabletten**

### **ezetimibe / 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ezetimibe/Simvastatine Accord bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Dit geneesmiddel vermindert de totale hoeveelheid cholesterol, het 'slechte' 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 de verschillende vette stoffen die in het bloed voorkomen. Uw totale cholesterol bestaat vooral uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd omdat dit aan de binnenkant van uw bloedvaten kan gaan hechten. Dit zorgt voor plakvorming. Deze plak kan uiteindelijk er voor zorgen dat de bloedvaten nauwer worden. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar belangrijke organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren. Hierdoor kunt u een hartaanval of beroerte krijgen.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat HDL-cholesterol er voor zorgt dat het 'slechte' cholesterol niet aan uw bloedvaten kan gaan hechten en het beschermt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed dat het risico op een hartziekte kan vergroten.

Dit middel wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen niet genoeg wordt verlaagd. Als u dit geneesmiddel gebruikt dan moet u ook 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 als u te veel vet 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 ziekte heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor er meer cholesterol in uw bloed komt. 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 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 nu een ziekte van de lever 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 (hivproteaseremmers worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties, een 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 door mensen gemaakt (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 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 Accord kan tot ernstige spierproblemen leiden (rhabdomyolyse, afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine).

Gebruik niet meer dan 10/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Accord als u lomitapide gebruikt (wordt gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische (erfelijke) cholesterol-aandoening 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?**

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.

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 suikerziekte (diabetes) heeft of kans heeft om 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 (bepaalde geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) samen niet is onderzocht, moet worden voorkomen dat dit middel en fibraten op hetzelfde moment worden gebruikt.

**Als u zonder een duidelijke reden last krijgt van spierpijn, gevoelige spieren, of zwakke spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit moet omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, zoals afbraak van spieren waardoor uw nieren kunnen beschadigen. In zeer zeldzame gevallen kan dit dodelijk zijn.**

De kans op spierafbraak (dunnere en minder krachtige spieren) is groter bij hogere doses van dit middel, vooral bij de 10/80 mg-dosis. Het risico op spierafbraak is ook groter bij sommige 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, ouders) hebben een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u altijd last heeft van zwakke spieren. Er kunnen extra onderzoeken 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 Accord 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 of apotheker. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Accord 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 Ezetimibe/Simvastatine Accord. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Ezetimibe/Simvastatine Accord te beginnen. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Accord met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot zwakke spieren, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie (een nieuw orgaan) hebben

- gehad)
- danazol (een door mensen gemaakt (kunstmatig) 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 leverontsteking door het hepatitis C-virus, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir
  - 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) cholesterolziekte)
  - 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 Accord). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Accord.
  - 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 (een ontsteking in een gewricht, met pijn)).

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 doktersrecept kunt krijgen. Gebruikt u een van de onderstaande geneesmiddelen? Vertel het dan uw arts.

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverduunners)
- colestyramine (ook gebruikt om de hoeveelheid cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op de manier waarop Ezetimibe/Simvastatine Accord werkt
- fenofibraat (ook gebruikt om de hoeveelheid cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- ticagrelor (een geneesmiddel dat de aanmaak van bloedplaatjes (die het bloed laten stollen) remt).

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

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

Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die invloed hebben op hoe goed sommige geneesmiddelen, zoals dit geneesmiddel, worden afgebroken in uw lichaam. U moet geen grapefruitsap drinken, want u loopt dan een groter risico op het drinken van grapefruitsap moet voorkomen worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Dit middel zal waarschijnlijk geen invloed hebben op hoe goed u auto kunt rijden en hoe goed u machines kunt bedienen. U moet hierbij wel rekening houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van dit middel.

### **Ezetimibe/Simvastatine Accord bevat lactose**

Ezetimibe/Simvastatine Accord 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.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

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

Neem dit middel 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 tot 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 Accord 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 'na het avondeten 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 dit middel in.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts of apotheker omdat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed 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; het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed; winderigheid; misselijkheid; overgeven; opgezetten buik; diarree; droge mond; zuurbranden,
- huiduitslag; 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 (bloedarmoede, anemie); verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie),
- geen gevoel of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, in de war zijn,
- ademhalingsproblemen, zoals een voortdurende hoest 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; de lever werkt minder goed; galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en overgeven kan veroorzaken),
- haaruitval; rode huiduitslag die verheven is op de huid (huiduitslag 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)
- huiduitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- overgevoelheidsreacties 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 huiduitslag, gewrichtsklachten en afwijkingen van de witte bloedcellen), zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kan een ernstige, allergische reactie voorkomen die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt en die

- onmiddellijk behandeld moet worden (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)
- afgenomen eetlust
- opvliegers; hoge bloeddruk,
- pijn
- problemen met het krijgen van een erectie (stijve penis)
- gevoel van somberheid (neerslachtigheid)
- 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 (suikerziekte). De kans hierop is groter als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u om de zo veel tijd controleren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel .
- altijd spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit geneesmiddel (frequentie niet bekend).

**Als u zonder een duidelijke reden last krijgt van spierpijn, gevoelige spieren, of zwakke spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit moet omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, zoals afbraak van spieren waardoor uw nieren kunnen beschadigen. In zeer zeldzame gevallen 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](http://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].
- 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. 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.

- Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/20 mg: Elke tablet zonder filmomhulling bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg simvastatine.
- Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/40 mg: Elke tablet zonder filmomhulling bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg simvastatine.

- Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/80 mg: Elke tablet zonder filmomhulling bevat 10 mg ezetimibe en 80 mg simvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn: Lactosemonohydraat, rood ijzeroxide (E172), natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, citroenzuurmonohydraat, hypromellose 2910 3cps, propylgallaat, butylhydroxyanisol, ascorbinezuur, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Ezetimibe/Simvastatine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/20 mg, tabletten zijn lichtroze tot roze, mozaïekachtige, capsulevormige, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling met '336' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een afmeting van ongeveer 11,00 x 5,50 mm.

Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/40 mg, tabletten zijn lichtroze tot roze, mozaïekachtige, capsulevormige, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling met '337' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een afmeting van ongeveer 13,90 x 6,90 mm.

Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/80 mg, tabletten zijn lichtroze tot roze, mozaïekachtige, capsulevormige, aan beide zijden bolle tabletten zonder filmomhulling met '338' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een afmeting van ongeveer 17,25 x 8,30 mm.

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

#### Verpakkingsgroottes:

Verpakkingsgroottes: 28, 30, 50, 90, 98 of 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

### **Fabrikant**

Laboratori Fundació DAU  
C/ c, 12-14 Poligon Industrial Zona Franca  
Barcelona 08040, Spanje

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomiarska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polen

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk

### **In het register ingeschreven onder:**

Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/20 mg tabletten RVG 125306  
Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/40 mg tabletten RVG 125307  
Ezetimibe/Simvastatine Accord 10 mg/80 mg tabletten RVG 125308



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

| <b>Naam van de lidstaat</b> | <b>Naam van het geneesmiddel</b>   |
|-----------------------------|--|
| DE                          | Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten |
| AT                          | Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten |
| IT                          | Ezetimibe e Simvastatina Accord  |
| CY                          | Ezetimibe/Simvastatin Accord 10mg/10mg, 10mg/20mg Tablets                                |
| RO                          | Ezetimib/Simvastatină Accord 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimate            |
| CZ                          | Ezetimibe/Simvastatin Accord   |
| BG                          | Ezetimibe/Simvastatin Accord 10mg+10mg, 10mg+20mg таблетки                               |
| IE                          | Ezetimibe/Simvastatin Accord 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg Tablets                     |
| SE                          | Ezetimibe/Simvastatin Accord   |
| DK                          | Ezetimibe/Simvastatin Accord   |
| NO                          | Ezetimibe/Simvastatin Accord   |
| NL                          | Ezetimibe/Simvastatine Accord 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg, tabletten                 |
| FR                          | EZETIMIBE/SIMVASTATINE ACCORD 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé                         |
| VK                          | Ezetimibe/Simvastatin 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg Tablets                            |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021**