

Gerenvooidere versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ezetimibe/Simvastatine Teva bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Dit middel is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties in het bloed van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt dit middel de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit middel verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen. De werkzame stof simvastatine, behorende 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 de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol 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 'plak' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen afremmen of

Gerenvooidere versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 februari 2023

Bladzijde : 2

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 bijdraagt aan het voorkomen van opstapeling van slecht cholesterol in de bloedvaten en beschermt zo tegen hart- en vaatziekten.

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

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

Dit middel wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt:

- als u een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire]) of een te hoog vetgehalte in uw bloed (gemengde hyperlipidemie):
 - en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen
 - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft
- als u een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- als u een hart- en vaatziekte heeft. Dit middel 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.

Dit middel 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft momenteel leverproblemen
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U gebruikt geneesmiddelen met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (middelen die worden gebruikt bij behandeling van schimmelinfecties)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (middelen die worden gebruikt bij behandeling van infecties)
 - HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (HIV-proteaseremmers worden gebruikt bij de behandeling van HIV-infecties)

Gerenvooidere versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- boceprevir of telaprevir (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie)
- cobicistat
- gemfibrozil (een middel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen)
- ciclosporine (een middel dat vaak wordt gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een synthetisch-bereid hormoon voor de behandeling van endometriose; een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit).
- U heeft momenteel, of in de laatste 7 dagen, oraal of via injectie een geneesmiddel gebruikt of gekregen dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties). De combinatie van fusidinezuur en dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse; afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine).

Gebruik niet meer dan 10 mg/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Teva als u lomitapide gebruikt (middel dat wordt gebruikt om een ernstige en zeldzame erfelijke cholesterolaandoening te behandelen).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- over alle 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 een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering voor u van toepassing kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit middel start en als u tijdens het gebruik van dit middel 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 dit middel om de werking van uw lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft om diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend 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.

Gerenvooidere versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Het gecombineerde gebruik van dit middel en fibraten (bepaalde geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gelijktijdig gebruik van dit middel met fibraten niet is onderzocht.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit middel om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder spierafbraak dat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van dit middel, 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 de hieronder genoemde punten 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 geneesmiddelen die 'statines' (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat) genoemd worden
- u of naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte.
- 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 ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine Teva 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 dit middel 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?').

- **Als u oraal fusidinezuur 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 Teva te beginnen. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Teva met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot**

Gerenvooidere versie

**EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.

- ciclosporine (vaak 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)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (middelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (middelen die worden gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties)
- HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (middelen die worden gebruikt bij de behandeling van aids/hiv-infecties)
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- amiodaron (middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (middelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst in verband met een hartziekte of andere hartaandoeningen)
- lomitapide (middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame 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 Teva). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Teva
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (middelen die ook worden gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- colchicine (middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van jicht)

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. 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, fluidion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverduuners)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van Ezetimibe/Simvastatine Teva
- fenofibraat (middel dat ook wordt gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose (een ontsteking in de longen, die wordt veroorzaakt door de mycobacterium tuberculosis-bacterie))

Gerenvoieerde versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- ticagrelor (middel gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u dit middel gebruikt

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die de afbraak van bepaalde geneesmiddelen, waaronder dit middel, beïnvloeden. Het gebruik van grapefruitsap moet vermeden 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 van dit middel en neem contact op met uw arts. Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk terecht komt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel wordt niet verwacht invloed te 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 middel.

Ezetimibe/Simvastatine Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts bepaalt de juiste sterkte (dosis) van dit middel voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gedeeld worden.

Neem dit geneesmiddel 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.

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

Gerenvoeeerde versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Volwassenen: De aanbevolen dosering is eenmaal per dag **1 tablet** van dit middel via de mond.

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

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

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

Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven samen met een geneesmiddel met de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen), dan moet u dit middel ten minste 2 uur vóór of 4 uur na inname van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 gebruik van dit middel

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 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
- verhogingen in laboratoriumbloedwaarden voor de leverfunctie (transaminasen) en/of de spier (CK)-functie

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

Gerenvooidere versie

**EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- hogere uitslagen van bloedtesten naar de leverfunctie; verhogingen van het urinezuur in het bloed; langere stollingstijd van het bloed; eiwit in de urine; gewichtsverlies
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel
- buikpijn; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezette buik; diarree; droge mond; zuurbranden
- uitslag; jeuk; netelroos
- 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; vermoeid gevoel; pijn op de borst; zwelling, vooral in de handen en voeten
- slaapstoornis; moeilijk slapen

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die Ezetimibe/Simvastatine Teva of geneesmiddelen met de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine hebben gebruikt:

- minder rode bloedcellen (anemie); verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen optreden (trombocytopenie)
- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- verstopping
- ontsteking van de alveesklier, vaak met hevige buikpijn
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine of licht gekleurde ontlasting, gevoel van moeheid of zwakte, verlies van eetlust; leverfalen; galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- haaruitval; toegenomen rode uitslag, 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 geneesmiddelen-erupties) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- overgevoeligheidsreacties waaronder: allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel wat mogelijk moeilijk ademen of slikken kan veroorzaken en onmiddellijke behandeling vereist (angio-oedeem), pijn of ontsteking van de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos (galbulten), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, overmatig blozen, kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig beeld (met uitslag, gewrichtsklachten en effecten op 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; spierafbraak; spierscheuring (komt voor bij 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

Gerenvooidere versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- opvliegers; verhoogde bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van bepaalde bloedwaarden voor de leverfunctie

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 als u dit geneesmiddel gebruikt.
- constante pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit middel (frequentie niet bekend)

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. 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.

- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) (frequentie niet bekend)
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) (frequentie niet bekend).

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.

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 verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gerenvooidere versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

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. Een tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg, 40 mg of 80 mg simvastatine
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, ascorbinezuur, citroenzuur, butylhydroxyanisol, propylgallaat en magnesiumstearaat
Pigmentmengsel: lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172)

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

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg tabletten zijn lichtbruine, gevlekte, ronde, 8 mm in diameter, biconvexe tabletten, gemerkt met "512" aan een zijde.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg tabletten zijn lichtbruine, gevlekte, ronde, 10 mm in diameter, biconvexe tabletten, gemerkt met "513" aan een zijde.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg tabletten zijn lichtbruine, gevlekte, capsulevormige, 17,5 x 7,55 mm, biconvexe tabletten, gemerkt met "515" aan een zijde.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen:

10 mg/20 mg: 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten

10 mg/40 mg: 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten

10 mg/80 mg: 28, 30 en 100 tabletten

HDPE potten:

10 mg/20 mg: 28, 30, 90 en 100 tabletten

10 mg/40 mg: 28, 30 en 90 tabletten

10 mg/80 mg: 30 en 100 tabletten

De HDPE potten bevatten een capsule met een droogmiddel. Deze capsule mag niet uit de pot worden verwijderd.

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

Teva Nederland B.V.

Gerenvooiderde versie

EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 22 februari 2023****Bladzijde : 11**

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600, Dupnitsa
Bulgarije

Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 120533, Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten

RVG 120534, Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten

RVG 120535, Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten

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

Oostenrijk	Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/40 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/80 mg Tabletten
België	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg tabletten, comprimés, Tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg tabletten, comprimés, Tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg tabletten, comprimés, Tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg tabletten, comprimés, Tabletten
Tsjechië	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR
Duitsland	Ezetimib/Simva-AbZ 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10/40 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10/80 mg Tabletten
Spanje	Ezetimiba/Simvastatina ratio 10 mg/20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina ratio 10mg/40 mg comprimidos EFG
Nederland	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

Gerenvoieerde versie

**EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 februari 2023

Bladzijde : 12

0223.12v.EV