

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/20 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/40 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Dit middel zorgt dat de totale hoeveelheid cholesterol in uw bloed wordt verlaagd. Het totaalcholesterol bestaat uit het “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen, die triglyceriden heten. Daarnaast verhoogt dit middel de hoeveelheid van het “goede” cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit middel verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het spijsverteringskanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof simvastatine hoort bij de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd en zorgt dat uw lichaam zelf minder cholesterol aanmaakt.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in uw bloed zitten. Uw totaalcholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak “slecht” cholesterol genoemd, omdat het kan plakken aan de wanden van uw bloedvaten, waardoor “plak” ontstaat. Uiteindelijk kan deze “plak” groeien en zorgen dat uw bloedvaten nauwer worden. Deze vernauwing zorgt dat uw bloed minder goed of helemaal niet meer naar belangrijke organen kan stromen, 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 plakken van slecht cholesterol in de bloedvaten helpt voorkomen en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 2 van 10

Triglyceriden zijn een ander soort 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. Als u dit geneesmiddel gebruikt, moet u ook het dieet om uw cholesterol te verlagen blijven volgen.

Dit middel wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire]) of u te veel vet in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie):
 - en dit niet genoeg verlaagd wordt door een statine (groep van cholesterolverlagende medicijnen) 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 hartziekte 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u op dit moment 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 (worden gebruikt tegen infecties door schimmels)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (worden gebruikt tegen infecties door 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)
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
 - ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een donororgaan hebben gekregen)
 - 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 geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Gebruik niet meer dan 10/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 3 van 10

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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vertel uw arts:

- 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 binnenkort wordt geopereerd. Het kan nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering beter geschikt voor u 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 is 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 in de gaten houden 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.

U moet dit middel en fibraten (bepaalde geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) niet samen gebruiken, omdat het gebruik van dit middel en fibraten samen niet is onderzocht.

Als u tijdens het gebruik van dit middel om onduidelijke redenen last krijgt van spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. In zeldzame gevallen kunnen spierproblemen ernstig zijn, waardoor uw nieren kunnen beschadigen; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spieraafbraak is groter bij hogere doses van dit middel, vooral in de dosering van 10/80 mg. 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 uw familieleden hebben een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u steeds last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om spieraafbraak vast te stellen en te behandelen.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 4 van 10

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).

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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

- als u oraal (via de mond) fusidinezuur gebruikt om een infectie (ontsteking) door bacteriën te behandelen, dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn (rhabdomyolyse) veroorzaken. Zie rubriek 4 voor meer informatie over rhabdomyolyse.
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een donororgaan hebben gekregen).
- 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 (worden gebruikt tegen infecties door schimmels).
- fibraten met een werkzame stof, zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen).
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (worden gebruikt tegen infecties door bacteriën).
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids).
- middelen tegen hepatitis C-virusinfectie, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie).
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie).
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat (gebruikt in de behandeling van HIV).
- 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 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 Ezetimib/Simvastatine Aurobindo). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimib/Simvastatine Aurobindo.
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht).

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 5 van 10

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 kopen. 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 (bloedverdunners).
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op de manier waarop Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo werkt.
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (ziekte door een bacterie, meestal in de longen)).
- ticagrelor (geneesmiddel tegen bloedplaatjes).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zal naar verwachting geen invloed hebben op hoe goed u kan rijden of machines kan gebruiken. U moet er wel rekening mee houden dat u duizelig kunt worden na inname van dit middel.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo bevat lactose en natrium

Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u niet goed tegen sommige suikers kunt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van de behandeling die u nu krijgt en uw persoonlijk risico.

- vóór u met dit middel begint, moet u dieet volgen om uw cholesterol te verlagen.
- u moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van dit middel vol blijven houden.

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

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 6 van 10

Gebruik bij kinderen en jongeren (10 t/m 17 jaar): De aanbevolen dosering is 1 tablet van dit middel via de mond, 1 keer per dag (u mag niet meer dan de maximumdosering van 10/40 mg 1 keer per dag gebruiken).

De dosis 10 mg/80 mg wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met een zeer hoog cholesterol en met een hoog risico op hartproblemen en die met lagere doses de doelwaarde voor hun cholesterol niet hebben bereikt.

Niet alle aanbevolen doseringen zijn mogelijk met deze producten, maar er zijn ook andere producten beschikbaar met een andere doseringssterkte (10 mg/80 mg).

Neem dit middel in de avond in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel met de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars (stof die lijkt op colestyramine), moet u Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo in ieder geval 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 innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker, omdat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer kan gaan toenemen.

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.

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

- spierpijn.
- hogere waarden uit bloedonderzoeken in het laboratorium voor de leverfunctie (transaminasen) en/of de spierfunctie (CK).

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

- hogere waarden uit 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.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 7 van 10

- buikpijn; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezette buik; diarree; droge mond; brandend maagzuur.
- 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; moeilijk 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); 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 (obstipatie).
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn.
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine of licht gekleurde (bleke) ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust; uw lever werkt niet meer goed (leverfalen) galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken).
- haaruitval; rode uitslag waarbij de huid ook licht gezwollen is, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme).
- wazig zien, 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).
- een overgevoeligheidsreactie waaronder: overgevoeligheid (allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem), een ernstige allergische reactie die moeilijk ademen of duizeligheid kan veroorzaken (anafylaxie, dat bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers optreedt, en anafylactische reacties), 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)).
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spieraftbraak; spierscheuring (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers); peesproblemen, soms is dit ernstiger 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.
- moeite hebben met het krijgen van een erectie (erectiestoornis).
- depressie.
- veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken in het laboratorium voor de leverfunctie.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 8 van 10

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

Als een van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- pijn, gevoeligheid, zwakte of ruptuur van de spieren.. In zeldzame gevallen kunnen spierproblemen ernstig zijn, waaronder afbraak van spieren wat nierschade veroorzaakt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, waaronder in sommige gevallen de spieren die worden gebruikt bij het ademen).

Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u zwakte in uw armen of benen ervaart die verergert na perioden van activiteit, dubbel zien 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 Bijwerkingencentrum 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 en blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en 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

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 9 van 10

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ezetimibe en simvastatine.
Elke tablet Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10 mg bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg simvastatine.
Elke tablet Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/20 mg bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg simvastatine.
Elke tablet Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/40 mg bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, hypromellose 2910, geel ijzeroxide (E172) – alleen voor 10/10 mg tabletten, rood ijzeroxide (E172) – alleen voor 10/20 mg tabletten en butylhydroxytolueen (E321). Zie rubriek 2 “Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo bevat lactose en natrium”.

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

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10 mg tabletten: geelachtig witte, ronde, aan beide zijde licht gebolde tabletten met afgeschuinde randen. Tabletdiameter 6 mm.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/20 mg tabletten: roze-achtig witte, ovale, aan beide kanten bolle tabletten. Tabletafmetingen 11 x 5,5 mm.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/40 mg tabletten: witte tot bijna witte, aan beide kanten bolle capsulevormige tabletten. Tabletafmetingen 14 x 6 mm.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10 mg tabletten zijn beschikbaar in doosverpakkingen met 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/20 mg en 10/40 mg tabletten zijn beschikbaar in doosverpakkingen met 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten.

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

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

RVG 123152: Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10 mg, tabletten.

RVG 123153: Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/20 mg, tabletten.

Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10; 10/20; 10/40 mg, tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 10 van 10

RVG 123154: Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/40 mg, tabletten.

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

Denemarken:	Ezetimib/Simvastatin Aurobindo
België:	Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/10 mg ; 10 mg/20 mg ; 10 mg/40 mg tabletten
Duitsland:	Ezetimib/Simvastatin PUREN 10 mg/10 mg ; 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg Tabletten
Spanje:	Ezetimiba /Simvastatina Aurovitas 10mg/20 mg comnprimidos EFG Ezetimiba /Simvastatina Aurovitas 10mg/40 mg comnprimidos EFG
Frankrijk:	EZETIMIBE/SIMVASTATINE ARROW 10 mg/10 mg, comprimé; EZETIMIBE/SIMVASTATINE ARROW 10 mg/20 mg, comprimé; EZETIMIBE/SIMVASTATINE ARROW 10 mg/40 mg, comprimé
Italië:	Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo
Nederland:	Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10 mg; 10/20 mg; 10/40 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.