

EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 januari 2024  
Bladzijde : 1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten**  
ezetimibe/atorvastatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ezetimibe/Atorvastatine Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

Dit medicijn is een medicijn voor het verlagen van een verhoogd cholesterol. Dit medicijn bevat ezetimibe en atorvastatine.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor verlaging van de concentraties van het totaalcholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt dit medicijn de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit medicijn verlaagt het cholesterol op twee manieren. Het vermindert het cholesterol dat in het maagdarkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast het cholesterol dat uw lichaam zelf

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 2**

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 zich 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 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 helpt voorkomen dat slecht cholesterol zich opstapelt in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

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

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

Uw arts kan dit medicijn voorschrijven als u zowel atorvastatine als ezetimibe al in hetzelfde dosisniveau gebruikt, als afzonderlijke producten. Dit medicijn wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- veel cholesterol in uw bloed heeft (heterozygote familiale en niet-familiaire primaire hypercholesterolemie) of te veel vet in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie)
- een hartziekte heeft.

Dit medicijn helpt u niet om af te vallen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ooit gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn onverklaarbare abnormale leverfunctiewaarden naar voren gekomen.
- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.
- U bent zwanger, wilt zwanger worden of u geeft borstvoeding.
- U gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir voor de behandeling van hepatitis C.

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 3**

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u erge problemen met ademen heeft
- als u eerder een beroerte met een bloeding in de hersenen heeft gehad of vocht in de hersenen heeft door eerdere beroertes
- als u nierproblemen heeft
- als u een verminderde werking van de schildklier heeft (hypothyreoïdie)
- als u herhaalde of onverklaarbare spierpijn heeft gehad of een voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, zelf of in de familie
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende medicijnen (bijvoorbeeld andere statines of fibraten)
- 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)
- als u op dit moment een medicijn via de mond of via een injectie gebruikt, of in de afgelopen 7 dagen (heeft) gebruikt, dat fusidinezuur heet (een medicijn tegen een bacteriële infectie). De combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Atorvastatine Teva kan leiden tot erge spierproblemen (rabdomyolyse)
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt
- als u in het verleden een ziekte van de lever had
- als u ouder bent dan 70 jaar

**Neem direct contact op met uw arts zodra u last krijgt van onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren wanneer u dit medicijn gebruikt.** Dit komt omdat in zeldzame gevallen problemen met de spieren ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren die kan leiden tot schade aan de nieren. Het is bekend dat atorvastatine problemen met de spieren veroorzaakt. Problemen met de spieren zijn ook gemeld met ezetimibe.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en medicijnen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Als een van deze bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, want uw arts zal vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met dit medicijn een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen aan de spieren, bijv. rabdomyolyse (afbraak van beschadigde skeletspieren), toeneemt als bepaalde medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 4**

verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Vertel uw arts over al uw medische aandoeningen inclusief allergieën.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ezetimibe/Atorvastatine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u Ezetimibe/Atorvastatine Teva? Dan moet u geen medicijnen gebruiken die het cholesterol verlagen (fibraten).

Sommige medicijnen kunnen de werkzaamheid van dit medicijn beïnvloeden of kunnen door dit medicijn beïnvloed worden. Dit soort wisselwerkingen kan één of beide medicijnen minder werkzaam maken. Daarnaast kan dit het risico op het krijgen van de bijwerkingen of de ernst daarvan verhogen, waaronder de ernstige aandoening die spieren afbreekt en die bekend staat als 'rabdomyolyse', zoals beschreven in rubriek 4:

- ciclosporine (een medicijn dat vaak gebruikt wordt bij orgaantransplantaties)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine, fusidinezuur, rifampicine (antibiotica, gebruikt tegen infecties door bacteriën)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (antischimmelmiddelen)
- gemfibrozil, andere fibraten, niacine, colestipol, cholestyramine (medicijnen om de lipidenspiegels te reguleren)
- sommige calciumantagonisten die gebruikt worden tegen pijn op de borst (angina pectoris) of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem
- digoxine, verapamil, amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- letermovir (een medicijn dat u helpt te voorkomen ziek te worden van cytomegalovirus)
- medicijnen voor de behandeling van hiv bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir, enz. (medicijnen tegen aids)
- sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinaties elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Ezetimibe/Atorvastatine Teva opnieuw te gebruiken. Het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine Teva met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4
- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met dit medicijn
  - o orale anticonceptiemiddelen (medicijnen om zwangerschappen te voorkomen)

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

- stiripentol (een medicijn tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie)
- cimetidine (een medicijn gebruikt bij brandend maagzuur en maag-darmzweren)
- fenazon (een pijnstillert)
- antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten)
- warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (medicijnen om bloedstolsels te voorkomen)
- colchicine (een medicijn voor de behandeling van jicht)
- sint-janskruid (een medicijn voor de behandeling van depressies)

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Zie rubriek 3 voor instructies over het gebruik van dit medicijn. Let op het volgende:

*Grapefruitsap*

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap de effecten van dit medicijn kunnen veranderen.

*Alcohol*

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' voor meer informatie.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, als u probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

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 medicijn gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. U moet er echter rekening mee houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van dit medicijn. Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

**Ezetimibe/Atorvastatine Teva bevat lactose**

De 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg en 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 6**

### **Ezetimibe/Atorvastatine Teva bevat natrium**

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

## **3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

### Hoeveel in te nemen

De aanbevolen dosering is 1 tablet 1 keer per dag van dit medicijn. De tablet moet met voldoende vloeistof (bijv. een glas water) worden doorgeslikt.

### Wanneer in te nemen

Dit medicijn kan op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen. Maar probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen.

Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend medicijn met de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars, moet u dit medicijn ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van het galzuurbindende hars innemen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar ga de volgende dag gewoon verder met het gebruikelijke schema.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Neem contact op met uw arts of apotheker, want uw cholesterol kan weer stijgen.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 7**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen krijgt, stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem uw tabletten met u mee.**

- een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en keel veroorzaakt, wat kan leiden tot ernstige problemen met ademhaling
- een ernstige aandoening met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, mond, ogen, geslachtsorganen en koorts; huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen, mogelijk met blaren
- spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn of -scheuring, of roodbruine verkleuring van de urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen
- lupusachtig syndroom (ziekte waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert met klachten, waaronder huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op bloedcellen)

Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

**Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn:**

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)*

- neusholteontsteking, keelpijn, bloedneus
- allergische reactie
- stijging van de hoeveelheid suiker in het bloed (patiënten met suikerziekte moeten goed in de gaten houden hoeveel suiker er in hun bloed zit)
- hoofdpijn
- misselijkheid, verstopping, winderigheid, diarree, verstoring van de spijsvertering, buikpijn
- pijn in de keelholte en/of strottenhoofd
- pijn in gewrichten en/of handen of voeten, rugpijn, spierpijn (myalgie), spierspasme, zwelling van de gewrichten
- verhogingen van sommige bloedonderzoeken die meten hoe goed de spieren werken (CK) in het laboratorium
- afwijkende resultaten van onderzoeken die meten hoe goed de lever werkt, verhoging van sommige bloedonderzoeken in het laboratorium die meten hoe goed de lever werkt (transaminases)
- vermoeidheid

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)*

- zwellingen door een allergische reactie
- daling van de hoeveelheid suiker in het bloed (patiënten met suikerziekte moeten goed in de gaten houden hoeveel suiker er in hun bloed zit)
- minder zin in eten hebben, gewichtstoename

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

- hoest
- vermoeidheid of zwakte van de spieren, nekpijn, pijn op de borst
- opvliegers, hoge bloeddruk
- braken
- boeren
- ontsteking van de alvleesklier of de lever
- brandend maagzuur
- ontsteking van de maag
- droge mond
- roodheid van de huid, netelroos, huiduitslag, jeuk
- haaruitval
- nachtmerries, slaapproblemen
- duizeligheid
- gevoelloosheid, tintelingen in de vingers en tenen
- u proeft smaken niet goed
- geheugenverlies
- lokale afwijkende gewaarwordingen
- wazig zien
- suizen in de oren
- gevoel van algemeen ongemak of pijn
- zwakte
- zwelling vooral in de handen, enkels en voeten (oedeem)
- verhoogde temperatuur
- verhoogd leverenzym (gammaglutamyltransferase)
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)*

- vermindering van bloedplaatjes
- zwelling van de onderste laag van huidweefsel van het gezicht, de tong, de keel, de buik, de armen of benen (angioneurotisch oedeem)
- wijdverspreide huiduitslag met vorming van begrensdde rode vlekken of huiduitslag met blaren en vervellende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen door een allergische reactie
- ontsteking van de skeletspier, ontsteking van de pees, soms erger gemaakt door het scheuren van de pees, spierzwakte door verlies van skeletspiervezels
- niet goed kunnen zien
- onverwachte bloeding of blauwe plekken
- gele verkleuring van de huid en het oogwit.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)*

- anafylactische shock door allergische reactie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie)



**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 9**

- niet meer goed kunnen horen
- de lever werkt niet meer goed (leverfalen)
- vergroting van borsten bij mannen
- lupusachtig syndroom (ziekte waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert met klachten, waaronder huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op bloedcellen)

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- allergische reactie waaronder huiduitslag en zwelling van de onderste huidlagen
- benauwd zijn, ontsteking van de galblaas, galstenen
- lichamelijke zwakte en krachtverlies, verlies van spierweefsel doordat het eigen afweersysteem zich tegen de spieren keert
- depressie
- 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.

Daarnaast zijn bij sommige statines (medicijnen die worden gebruikt om cholesterol te verlagen) de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld nadat ze op de markt zijn gebracht:

- problemen met ademen, waaronder hoesten dat niet overgaat en/of benauwd zijn of koorts
- diabetes (suikerziekte). Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit medicijn gebruikt
- seksuele problemen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 10**

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ezetimibe en atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

#### Tabletkern:

Microkristallijne cellulose 101, mannitol, calciumcarbonaat, natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose, polysorbaat 80, ijzeroxide geel (E172), magnesiumstearaat, povidon K29/32, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2 'Ezetimibe/Atorvastatine Teva bevat natrium').

#### Tabletomhulsel:

*Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg*

Lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Ezetimibe/Atorvastatine Teva bevat lactose'), hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521)

*Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg*

Hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol 400 (E1521), ijzeroxide geel (E172)

### **Hoe ziet Ezetimibe/Atorvastatine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten: witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten: witte, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 11,6 x 7,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten: witte, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 16,1 x 6,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten: gele, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met afmetingen van ongeveer 19,1 x 7,6 mm.

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG  
EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 januari 2024**

**Bladzijde : 11**

OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen en geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen verpakt in kartonnen dozen.

*Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:*

Verpakkingsgrootten: 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 en 100 x 1 filmomhulde tabletten.

*Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg:*

Verpakkingsgrootten: 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 en 100 x 1 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen die 90 (2 pakken van 45), 90 x 1 (2 pakken van 45 x 1), 100 (2 pakken van 50), 100 x 1 (2 pakken van 50 x 1) filmomhulde tabletten bevatten.

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 B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Elpen Pharmaceutical Co Inc

95 Marathonos Avenue

19009 Pikermi Attica

Griekenland

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Zapani, Block 1048

19001 Keratea

Griekenland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 126431: Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 126433: Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 126434: Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten

RVG 126435: Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

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

**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/10 MG**  
**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/20 MG**  
**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/40 MG**  
**EZETIMIBE/ATORVASTATINE TEVA 10 MG/80 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 12**

België	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulgarije	Avanor Plus 10 mg/10 mg film-coated tablets Avanor Plus 20 mg/10 mg film-coated tablets
Duitsland	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Kroatië	Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Luxemburg	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Nederland	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Teva
Slowakije	Atorvastín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg Atorvastín/Ezetimib Teva 20 mg/10 mg Atorvastín/Ezetimib Teva 40 mg/10 mg Atorvastín/Ezetimib Teva 80 mg/10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

0124.7v.JK