Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten

Ezetimibe en 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 nio en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 nio en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ezetimibe/Atorvastatine nio is een medicijn voor het verlagen van een verhoogd cholesterol. Ezetimibe/Atorvastatine nio bevat ezetimibe en atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine nio wordt gebruikt bij volwassenen voor verlaging van de concentraties van de totaalcholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt Ezetimibe/Atorvastatine nio de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Atorvastatine nio verlaagt de cholesterol op twee manieren. Het vermindert de cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast de cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van meerdere vettige 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.

Ezetimibe/Atorvastatine nio wordt gebruikt voor patiënten bij wie de cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit medicijn moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Ezetimibe/Atorvastatine nio wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (heterozygote familiaire en niet-familiaire primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie),
  - en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen,
  - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft.

- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiaire hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.

- hart- en vaatziekten heeft. Ezetimibe/Atorvastatine nio 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.

Ezetimibe/Atorvastatine nio helpt u niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ezetimibe/Atorvastatine nio niet gebruiken?
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Atorvastatine nio gebruikt:
- 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 medicijn (bijvoorbeeld andere statines of fibraten),
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt,
- als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft,
- als u ouder bent dan 70 jaar,
- als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u dit medicijn gebruikt,
- 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 nio kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse),
- 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 direct contact op met uw arts zodra u last krijgt van onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren wanneer u Ezetimibe/Atorvastatine nio 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.

Neem contact up met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Atorvastatine nio inneemt:
- als u een ernstige longziekte heeft.

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 Ezetimibe/Atorvastatine nio gebruikt, want uw arts zal vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met Ezetimibe/Atorvastatine nio 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, 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 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.

Het gecombineerde gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine nio en fibraten (medicijnen die de cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van ezetimibe/etorvastatine samen met fibraten niet is onderzocht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Ezetimibe/Atorvastatine nio wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ezetimibe/Atorvastatine nio nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de werkzaamheid van Ezetimibe/Atorvastatine nio beïnvloeden of kunnen door Ezetimibe/Atorvastatine nio beïnvloed worden (zie rubriek 3). Dit soort wisselwerkingen kan één of beide medicijn(en) 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, nicotinezuurachtige stoffen, 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),
- medicijnen voor de behandeling van hiv en aids, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir, enz.,

- sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- letermovir, een medicijn dat helpt voorkomen dat je ziek wordt door het cytomegalovirus,
- daptomycine (een medicijn 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)).

**** 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 nio opnieuw te gebruiken. Het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine nio 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 ezetimibe/atorvastatine
  - orale anticonceptiemiddelen (medicijnen om zwangerschappen te voorkomen),
  - stiripentol (een medicijn tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie),
  - cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maag-darmzweren),
  - fenazon (een pijnstiller),
  - antacida (maagzuurbindende medicijnen 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 dat zonder voorschrift verkrijgbaar is voor de behandeling van depressies).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Zie rubriek 3 voor instructies over het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine nio. Let op het volgende:

Grapefruitsap (pompelmoessap)
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 en borstvoeding
Gebruik Ezetimibe/Atorvastatine nio niet als u zwanger bent, als u probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent. Gebruik Ezetimibe/Atorvastatine nio niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt.
Als u zwanger wordt terwijl u Ezetimibe/Atorvastatine nio gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts.

Gebruik Ezetimibe/Atorvastatine nio niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van ezetimibe/atorvastatine gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ezetimibe/Atorvastatine nio zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Maar u moet er rekening mee houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van dit medicijn.

Ezetimibe/Atorvastatine nio bevat lactose
Ezetimibe/Atorvastatine nio tabletten bevatten een suiker die lactose wordt genoemd. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 Ezetimibe/Atorvastatine nio begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van Ezetimibe/Atorvastatine nio voortzetten.

Hoeveel in te nemen
De aanbevolen dosering is 1 tablet van Ezetimibe/Atorvastatine nio via de mond eenmaal per dag.

Wanneer in te nemen
Ezetimibe/Atorvastatine nio kan op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts Ezetimibe/Atorvastatine nio heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend medicijn met de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars, moet u Ezetimibe/Atorvastatine nio 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 dosis in te halen, maar ga de volgende dag gewoon verder met het gebruikelijke schema.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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.

- een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en keel veroorzaakt, dat 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 (rabdomyolyse).
- lupusachtig syndroom (aandoening waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert met symptomen zoals huiduitslag, gewrichtsklachten, ontsteking/afwijking van de bloedcellen, ontsteking van de bloedvaten).

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.

De volgende bijwerkingen werden vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- diarree,
- spierpijn.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- de griep,
- depressie; moeilijk slapen; slaapstoornis,
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel,
- langzame hartslag,
- opvliegers,
- kortademigheid,
- buikpijn; opgeblazen gevoel; verstopping; verstoring van de spijsvertering; winderigheid; vaker ontlasting; maagontsteking; misselijkheid; maagklachten; maag van streek,
- acne; netelroos (galbulten),
- pijn in gewrichten; rugpijn; kramp in been; vermoeidheid, spasme of zwakte van de spieren; pijn in de armen en benen,
- ongebruikelijke zwakte; zich moe of onwel voelen; zwelling, vooral in de enkels (oedeem),
- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om de lever- of spierfunctie (CK) te testen,
- gewichtstoename.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een onbekende frequentie (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat):
- myasthenia gravis (een aandoening die algemene spierzwakte veroorzaakt, waaronder in sommige gevallen de spieren die bij het ademen worden gebruikt),
- oculaire myasthenie (een aandoening die zwakte van de oogspieren 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 de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die ezetimibe/atorvastatine tabletten, of tabletten met alleen atorvastatine hebben gebruikt:
- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, dat kan leiden tot moeilijk ademhalen of slikken (waarbij onmiddellijke behandeling nodig is),
- verhoogde rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid,
- problemen met de lever,
- hoest,
- brandend maagzuur,
- verminderde eetlust; verlies van eetlust,
- hoge bloeddruk,
- huiduitslag en jeuk; allergische reacties waaronder uitslag en netelroos (galbulten),
- peesletsel,
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken),
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn,
- verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie),

- neusholteontsteking; bloedneus,
- nekpijn; pijn; pijn op de borst; keelpijn,
- stijging en daling van de bloedglucosespiegel (als u diabetes heeft, moet u uw bloedsuikergehalte nauwlettend in de gaten blijven houden),
- nachtmerries,
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in vingers en tenen,
- vermindering van pijngevoel of tastzin,
- verandering in smaak; droge mond,
- geheugenverlies,
- suizen in oren en/of hoofd; gehoorverlies,
- braken,
- boeren,
- haaruitval,
- verhoogde lichaamstemperatuur,
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen,
- wazig zien; problemen met zien,
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen).

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:
- seksuele problemen,
- depressie,
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid 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.
- constante pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, die mogelijk niet verdwijnt na het stoppen met dit medicijn (frequentie niet bekend).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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. 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 is te vinden op de blisterverpakking en de 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.

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. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat, watervrij colloïdaal silica, natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, povidone, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, polysorbaat 80 (E433), natriumlaurylsulfaat (E487).

De filmomhulling bevat: hypromellose (E646), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b).

Hoe ziet Ezetimibe/Atorvastatine nio eruit en wat zit er in een verpakking?
Witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten.

Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/10 mg tabletten: aan één zijde is '1T' ingeslagen en de andere zijde is glad.
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/20 mg tabletten: aan één zijde is '2T' ingeslagen en de andere zijde is glad.
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/40 mg tabletten: aan één zijde is '4T' ingeslagen en de andere zijde is glad.
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/80 mg tabletten: aan één zijde is '8T' ingeslagen en de andere zijde is glad.

Verpakkingsgrootten:
Verpakkingen van 30 en 90 filmomhulde tabletten in aluminium/aluminium blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Duitsland

Fabrikant:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cyprus

In het register ingeschreven onder:
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten – RVG 136425
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten – RVG 136426
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten – RVG 136428
Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten – RVG 136429

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

Nederland	Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten

	Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine nio 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Ezetimib/Atorvastatin nio 10 mg/10 mg Filmtabletten
	Ezetimib/Atorvastatin nio 10 mg/20 mg Filmtabletten
	Ezetimib/Atorvastatin nio 10 mg/40 mg Filmtabletten
	Ezetimib/Atorvastatin nio 10 mg/80 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.