

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg , tabletten | RVG 118166 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg , tabletten | RVG 118167 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg, tabletten

ezetimibe/simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid van het totaal aan cholesterol te verlagen, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt dit middel de hoeveelheid van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit middel bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine

Dit middel verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof simvastatine, die behoort tot de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd, vermindert het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaal aan cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd omdat dit aan de binnenkant van uw bloedvaten vast kan gaan zitten wat leidt tot plakvorming. Deze plak kan door opstapeling uiteindelijk leiden tot het vernauwen van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar belangrijke organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren, wat kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van 'slecht' cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg , tabletten | RVG 118166 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg , tabletten | RVG 118167 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die het risico op hart- en vaatziekten kunnen vergroten.

Dit middel wordt gebruikt voor patiënten die met alleen dieet hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

Dit middel wordt naast uw cholesterolverlagende dieet gebruikt als u:

- een verhoogde hoeveelheid cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire; een erfelijke cholesterolaandoening van beide ouders die wel/niet in de familie voorkomt]) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (waarbij de oorzaak van het hoge gehalte komt door andere aandoeningen; 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 familiale hypercholesterolemie) die de hoeveelheid cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hart- of 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u 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 (voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
 - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen leverontsteking (hepatitis) welke veroorzaakt wordt door het hepatitis C-virus)
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
 - 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).
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt of heeft gekregen dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën) via de mond (oraal) of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine; rhabdomyolyse).
- Gebruik niet meer dan 10/40 mg ezetimibe/simvastatine als u lomitapide (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterol aandoening te behandelen) gebruikt.

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?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg</i> , tabletten | RVG 118166 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg</i> , tabletten | RVG 118167 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg</i> , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Neem contact op met 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 nodig kan zijn.
- 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).

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit middel start. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met het innemen van dit middel om de werking van uw lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u zorgvuldig 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 aan uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit middel om onverklaarbare redenen last krijgt van spierpijn, spiergevoeligheid of zwakte van de spieren. 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.

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.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van dit middel, vooral in de dosering van 10/80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Neem contact op met 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg , tabletten | RVG 118166 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg , tabletten | RVG 118167 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine CF 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. 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 via de mond (oraal) fusidinezuur moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit middel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te starten met het gebruik van dit middel. Inname van dit middel met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse, zie rubriek 4.**
- 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 (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat
- 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 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 CF). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine CF.
- 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).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het aan 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 krijgen. U moet vooral het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts vertellen:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluidion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunders)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op de werking van dit middel
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg , tabletten | RVG 118166 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg , tabletten | RVG 118167 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Waarop moet u letten met drinken?

Grapefruitsap bevat één of meer stoffen die de afbraak van bepaalde geneesmiddelen, zoals 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, zwanger denkt te zijn of als u zwanger wilt worden. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts. Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of dit middel in de moedermelk 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 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 CF bevat lactose en natrium

Dit middel bevat een suiker dat lactose heet. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op 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 in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gedeeld worden.

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

- Voor u met dit middel begint moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen.
- Tijdens het gebruik van dit middel moet u met dat cholesterolverlagend dieet doorgaan.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is **1 tablet** via de mond eenmaal per dag.

Gebruik bij jongeren tot 18 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 10/80 mg van dit middel wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met een zeer hoog cholesterol en met een hoog risico op hartproblemen en die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Als de juiste dosering niet kan worden bereikt met dit middel, kan uw arts andere tabletten met ezetimibe/simvastatine voorschrijven.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg</i> , tabletten | RVG 118166 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg</i> , tabletten | RVG 118167 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg</i> , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

Neem dit middel 's avonds 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, moet u dit middel ten minste 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 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.

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

- spierpijn
- verhogingen in de waarden van het bloed die blijken uit laboratoriumonderzoek voor de werking van de lever (transaminasen; bepaalde enzymen) en/of de spier (CK)-functie.

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

- hogere uitslagen van bloedonderzoeken om de werking van de lever 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
- buikpijn; verstoorde spijsvertering (indigestie); winderigheid; misselijkheid; braken; opgezetten buik; diarree; droge mond; zuurbranden
- uitslag; jeuk; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- pijn in gewrichten; spierpijn, spiergevoeligheid, zwakte of spasmen van de spieren; pijn in de nek; pijn in de armen en benen; rugpijn
- ongewone 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:

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede; anemie); tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- verstopping (obstipatie)

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg , tabletten | RVG 118166 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg , tabletten | RVG 118167 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-7 |

- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust; onvoldoende werking van de lever (leverfalen); galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- haaruitval; verhoogde rode uitslag, soms met huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (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 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), pijn of ontsteking in de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongewone blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos; galbulten), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, overmatig blozen, kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen))
- spierpijn, spiergevoeligheid, 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
- opvliegers; hoge bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van bepaalde waarden in het bloed voor de werking van de lever
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*.

* 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.

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, spiergevoeligheid of spierzwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met gebruik van dit middel (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit middel om onverklaarbare redenen last krijgt van spierpijn, spiergevoeligheid, of zwakte van de spieren. 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.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg , tabletten | RVG 118166 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg , tabletten | RVG 118167 | |
| Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-8 |

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 doos of tablettencontainer na "Niet te gebruiken na" en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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.

Elke 10/20 mg tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg simvastatine.

Elke 10/40 mg tablet bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg simvastatine.

Elke 10/80 mg tablet bevat 10 mg ezetimibe en 80 mg simvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose (E468), microkristallijne cellulose (E460), ascorbinezuur (E300), citroenzuur (E330), butylhydroxyanisol (E320), propylgallaat (E310), magnesiumstearaat (E470b).

Kleurstofmengsel: lactosemonohydraat, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

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

Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg, tabletten zijn lichtbruine, gevlekte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met een diameter van 8 mm en aan een kant gemarkeerd met "512".

Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg, tabletten zijn lichtbruine, gevlekte, ronde, aan beide zijden bolle tabletten met een diameter van 10 mm en aan een kant gemarkeerd met "513".

Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg, tabletten zijn lichtbruine, gevlekte, capsulevormige, aan beide zijden bolle tabletten met de afmetingen 17,5 x 7,55 mm en aan een kant gemarkeerd met "515".

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen met 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletten

HDPE tablettencontainer met 90, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg</i> , tabletten | RVG 118166 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg</i> , tabletten | RVG 118167 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg</i> , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-9 |

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterfoard Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 118166 Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg, tabletten
RVG 118167 Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg, tabletten
RVG 118168 Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg, tabletten

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

België Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40 mg, 10mg/80 mg
tabletten

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|------------|--|
| Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg</i> , tabletten | RVG 118166 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg</i> , tabletten | RVG 118167 | |
| <i>Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg</i> , tabletten | RVG 118168 | |
| Ezetimibe/Simvastatine | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-10 |

| | |
|-------------|--|
| Duitsland: | Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten |
| Frankrijk: | EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimé |
| Ierland: | Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tablets |
| Italië: | Ezetimibe e Simvastatina EG |
| Luxemburg: | Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40 mg, 10mg/80 mg comprimés |
| Nederland: | Ezetimibe/Simvastatine CF 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten |
| Oostenrijk: | Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten |
| Portugal: | Simvastatina + Ezetimiba Ciclum |
| Slowakije: | Ezetimib/simvastatin Stada 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tablete |
| Spanje: | Ezetimiba/Simvastatina STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimidos EFG |
| Tsjechië: | Ezetimib/Simvastatin STADA |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2023 | Authorisation | Disk: JW170036 | Rev. 6.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|