

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten
ezetimibe en simvastatine**

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

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

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor 'plak' ontstaat. Uiteindelijk kan deze 'plak' opstapelen en leiden tot een

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 2

vernaauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar belangrijke 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 bijdraagt aan het voorkomen van opstapeling van slecht cholesterol 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 middel wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Dit middel wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt:

- als u een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie zowel de erfelijke als de niet-erfelijke vorm (heterozygote familiale en niet-familiaire)) of een verhoogde concentratie vet 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
- als u een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- als u een hart- en vaatziekte heeft. Dit middel verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Dit middel helpt u niet om af te vallen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 (voor de behandeling van bacteriële infecties)
 - HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (HIV-proteaseremmers worden gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties)

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 3

- Hepatitis C antivirale middelen zoals boceprevir, of telaprevir elbasvir of grazoprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- cobicistat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties)
- gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een synthetisch-bereid hormoon voor de behandeling van endometriose; een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit).
- Als u momenteel, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met Ezetimibe/Simvastatine Teva kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).

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

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

- over alle aandoeningen die u heeft, waaronder overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergieën).
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. Dit middel is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn dit middel een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering voor u van toepassing kan zijn.

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

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

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 4

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gebruik van dit middel samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen verhogen (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

- **Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Ezetimibe/Simvastatine Teva te beginnen. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Teva met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een synthetisch-bereid hormoon voor de behandeling van endometriose; een aandoening waarbij het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder groeit)
- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 5

- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties).
- HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (worden gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties)
- boceprevir of telaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfecties)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties)
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt voor de behandeling van 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 Ezetimibe/Simvastatine Teva). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Teva
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen wanneer u momenteel andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of misschien gaat gebruiken. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- colestyramine (ook gebruikt om cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van Ezetimibe/Simvastatine Teva
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- ticagrelor (middel gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

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

Waarop moet u letten met drinken?

Grapefruitsap bevat een of meer bestanddelen die de afbraak van bepaalde geneesmiddelen, zoals van dit middel, beïnvloeden. Het gebruik van grapefruitsap moet vermeden worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 6

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 het geneesmiddel in de moedermelk terecht komt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel wordt niet verwacht invloed te hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. U moet er echter rekening mee houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van dit middel.

Ezetimibe/Simvastatine Teva bevat lactose

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

Ezetimibe/Simvastatine Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel 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.

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.

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

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

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

De dosis Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/80 mg Teva wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met zeer hoge cholesterolspiegels en met een hoog risico op hartproblemen en die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet bereikten.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 7

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 (middelen die ervoor zorgen dat galzuur in de darm gebonden wordt en zo niet meer opgenomen kan worden en dus wordt uitgescheiden met de ontlasting), moet u Ezetimibe/Simvastatine Teva ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

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

- spierpijn
- verhogingen in laboratoriumbloedonderzoeken voor de leverfunctie (transaminasen) en/of de spier (CK)-functie.

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

- hogere uitslagen van bloedonderzoeken om de leverfunctie te testen; verhogingen van het urinezuur in het bloed; langere stollingstijd van het bloed; eiwit in de urine; gewichtsverlies
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel
- buikpijn; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezetten buik; diarree; droge mond; zuurbranden
- huiduitslag; jeuk; netelroos (galbulten)

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 8

- pijn in gewrichten; pijn, gevoeligheid, zwakte of verkramping van de spieren; pijn in de nek; pijn in de armen en benen; rugpijn
- ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte; vermoeid gevoel; pijn op de borst; zwelling, vooral in de handen en voeten
- slaapstoornis; moeilijk slapen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die dit middel of geneesmiddelen met de werkzame stoffen ezetimibe of simvastatine hebben gebruikt:

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie); tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en een 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)
- 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 ontlasting, gevoel van moeheid of zwakte, verlies van eetlust; leverfalen; galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- haaruitval; verhoogde rode huiduitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme)
- wazig zien en minder goed kunnen zien (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelen-erupties) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- overgevoeligheidsreacties waaronder: allergische reacties met zwelling van gezicht, de lippen, tong en/of keel dat mogelijk moeilijk ademen of slikken kan veroorzaken en wat onmiddellijke behandeling noodzakelijk maakt (angio-oedeem), pijn of ontsteking van de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos (galbulten), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, overmatig blozen, kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig beeld (met huiduitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen). Een ernstige allergische reactie die zeer zelden kan voorkomen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), die moeilijk ademen of duizeligheid veroorzaakt en waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (anafylaxie)
- pijn, gevoeligheid, zwakte of verkramping van de spieren; spierafbraak; spierscheuring (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers); peesproblemen, soms vermoeijkt door het scheuren van de pees
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- verminderde eetlust
- opvliegers; verhoogde bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van bepaalde bloedwaarden voor de leverfunctie.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 9

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- seksuele problemen
- diabetes. Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren als u dit geneesmiddel gebruikt.
- constante pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit middel (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ezetimibe en simvastatine. Een tablet bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg, 40 mg of 80 mg simvastatine.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 10

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, citroenzuurmonohydraat, butylhydroxynisol, prolylgallaat en magnesiumstearaat.

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

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten. Aan een zijde van de tablet bedrukt met "E10" en met "S20" aan de andere zijde.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg is beschikbaar in aluminium-blisterverpakkingen van 28, 30, 90, 98 en 100 tabletten of in 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 en 100x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen of in HDPE-flessen van 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten. Aan een zijde van de tablet bedrukt met "E10" en met "S40" aan de andere zijde.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg is beschikbaar in aluminium-blisterverpakkingen van 28, 30, 90, 98 en 100 tabletten of in 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 en 100x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen of in HDPE-flessen van 28, 30, 50, 90, 98 en 100 tabletten.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten. Aan een zijde van de tablet bedrukt met "E10" en met "S80" aan de andere zijde.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg is beschikbaar in aluminium-blisterverpakkingen van 28, 30, en 100 tabletten of in 28x1, 30x1 en 100x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen of in HDPE-flessen van 28, 30, 50 en 100 tabletten.

De HDPE flessen bevatten een capsule met een droogmiddel. Deze capsule mag niet verwijderd worden uit de fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten/sterktes/farmaceutische vormen worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2021

Bladzijde : 11

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000, Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder
RVG 118368, Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten
RVG 118370, Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten
RVG 118371, Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten

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

Oostenrijk	Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/40 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/80 mg Tabletten
België	Ezesimteva 10 mg/10 mg tabletten Ezesimteva 10 mg/20 mg tabletten Ezesimteva 10 mg/40 mg tabletten Ezesimteva 10 mg/80 mg tabletten
Tsjechië	Ezetimibe/Simvastatin Teva
Duitsland	Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/10 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/20 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/40 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/80 mg Tabletten
Spanje	Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm 10 mg / 20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm 10 mg / 40 mg comprimidos EFG
Nederland	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021

0521.12v.AVcons