

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/40 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat twee werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Dit middel wordt gebruikt om de niveaus van het totaalcholesterol te verlagen, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt dit middel de concentratie van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Ezetimibe/Simvastatine Mylan 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 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' groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed 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 bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloedvaten die de kans op hart- en vaatziekten 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 [heterozygote familiale en niet-familiaire]) 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 familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u geneesmiddelen gebruikt met één of meer van de volgende werkzame stoffen:
  - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (antischimmelmiddelen);
  - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica);
  - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties) of geneesmiddelen die cobicistat bevatten (deze worden ook gebruikt om hiv-infecties te behandelen);
  - boceprevir of telaprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfecties);
  - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie);
  - 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 dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen infecties met bacteriën), oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met dit middel kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).

Gebruik niet meer dan 10 mg/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Mylan 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?**

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

- 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 op u van toepassing kan zijn.

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

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

**Als u na 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.**

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

Bespreek het met uw arts als een van de hieronder genoemde punten voor u van toepassing is:

- u heeft problemen met 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.

u van Aziatische afkomst bent.

Vertel uw arts of apotheker ook als u een spierzwakte heeft die constant is. Aanvullende tests en geneesmiddelen kunnen nodig zijn om een diagnose te kunnen stellen en dit te behandelen.

### **Gebruik bij kinderen**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine Mylan 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. Het gebruik van dit middel samen met één van deze geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten.

### **Gebruik dit middel niet met:**

- **fusidinezuur.** 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 dit middel te beginnen. Gebruik van dit middel 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 orgaantransplantaties).

- 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 (antischimmelmiddelen).
- 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 hiv-infecties).
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir, grazoprevir of glecaprevir/pibrentasvir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie).
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie).
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat (deze worden ook gebruikt om hiv-infecties te behandelen).
- 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 maar zeldzame genetische cholesterol aandoening).
- 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 Mylan). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Mylan.
- 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 andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

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

Praat ook met uw arts als u niacine (nicotinezuur) of een niacine-bevattend product of niacine gerelateerde producten zoals acipimox (gebruikt om cholesterol te verlagen) gebruikt en u van Aziatische afkomst bent.

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

### **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 of 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.

### **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 Mylan bevat lactosemonohydraat**

Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Vóór 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 via de mond eenmaal per dag in de avond.

De dosis Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/80 mg 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.

### **Jongeren (10 t/m 17 jaar)**

De aanbevolen dosering is 1 tablet via de mond eenmaal per dag in de avond (een maximumdosering van 10 mg/40 mg eenmaal per dag mag niet overschreden worden).

- Neem dit middel 's avonds in.
- U kunt het met of zonder voedsel innemen.
- De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gedeeld worden.

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 gebruikt?**

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is verteld, neem dan contact op met uw arts.

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

Neem geen extra dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga de volgende dag gewoon met het

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit middel, 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.

**Indien één van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Spoedeisende-Hulpafdeling; deze frequentie van deze bijwerkingen zijn niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld) maar u kan medische hulp nodig hebben:**

- onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid, of zwakte, vooral spierzwakte die constant is, spierscheuring (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers). Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt, ernstig kunnen zijn en mogelijk een levensbedreigende aandoening kan worden.
- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem).
- ontsteking van de alvleesklier vaak gepaard met ernstige buikpijn.
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken).
- rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme), 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).
- leverfalen.
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts.
- een overgevoeligheidsreactie waaronder: overgevoeligheid (een ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt en onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (anafylaxie, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), pijn of ontsteking in de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos (galbulten), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, blozen (plotselinge roodheid van het gezicht en hals), kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen).
- 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.
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

#### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- spierpijn;
- hogere uitslagen van bloedonderzoeken van de lever (transaminasen) en/of spierfunctie.

#### **Soms: 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; het bloed heeft langer de tijd nodig om te stollen; eiwit in de urine; gewichtsverlies;
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel;
- buikpijn; opgeblazen gevoel; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezette buik; diarree; droge mond; brandend maagzuur;
- uitslag; jeuk; netelroos;
- pijn in gewrichten; pijn, gevoeligheid, zwakte of spasme van de spieren; pijn in de nek; pijn in de armen en benen; rugpijn;
- ongebruikelijke moeheid of zwakte; zich moe voelen; pijn op de borst; zwelling, vooral in de handen en voeten;
- slaapstoornis; moeilijk slapen.

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- wazig zien en minder goed kunnen zien

**Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- minder rode bloedcellen (anemie); verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen optreden (trombocytopenie);
- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwarring;
- verstopping;
- haarverlies;
- kramp van de spieren; spierontsteking; peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees;
- verminderde eetlust;
- opvliegers; hoge bloeddruk;
- pijn;
- erectiestoornis;
- depressie;
- veranderingen in bloedonderzoekuitslagen voor suiker niveaus in het bloed;
- ontsteking van het maagslijmvlies;
- kortademigheid;
- hoest.

Andere bijwerkingen gemeld met het gebruik van sommige statines:

**Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries;
- seksuele problemen

**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](http://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

verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Tablettencontainer: Na opening 100 dagen houdbaar.

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 tablet bevat 10 mg ezetimibe en respectievelijk 20, 40 of 80 mg simvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Ezetimibe/Simvastatine Mylan bevat lactosemonohydraat'), citroenzuurmonohydraat, butylhydroxyanisol (E320), ascorbinezuur (E300), natriumlaurylsulfaat (E487), natriumcroscarmellose, hypromellose (E464), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (E572).

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

Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvex bedrukt met "M" aan één kant van het tablet en "ES2" aan de andere kant.

Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/40 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvex bedrukt met "M" aan één kant van het tablet en "ES3" aan de andere kant.

Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/80 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvex bedrukt met "M" aan één kant van het tablet en "ES4" aan de andere kant.

Ezetimibe/Simvastatine Mylan tabletten zijn verkrijgbaar in:

Blisterverpakkingen:

- 10 mg/20 mg and 10 mg/40 mg: 14, 28, 30, 98, 100 tabletten en kalenderverpakkingen van 28 tabletten
- 10 mg/80 mg: 28, 30, 98 en 100 tabletten

Eenheidsdosis blisterverpakkingen:

- 10 mg/20 mg and 10 mg/40 mg: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 en 90 x 1 tabletten
- 10 mg/80 mg: 30 x 1 en 90 x 1 tabletten

Plastic tablettencontainers, met een schroefdop sluiting met een aluminium inductie afdichtvoering samen met droogmiddel:

- 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg and 10 mg/80 mg: 30, 100, 250 and 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Registratiehouder:



Bijsluiter  
Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg  
Versie: februari 2023  
Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

RVG 115284, 86, 87

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

**Fabrikant:**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland  
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Hongarije  
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

**Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder**

RVG 115284 (10 mg/20 mg), RVG 115286 (10 mg/40 mg) en RVG 115287 (10 mg/80 mg).

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

België	Ezetimibe/Simvastatine Viatrix 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten
Cyprus	Ezetimibe + Simvastatin / Mylan 10 mg/10 mg, 10mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Frankrijk	EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10/20 mg, 10/40 mg, comprimé
Duitsland	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
Griekenland	Ezetimibe/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Ierland	Ezetimibe/Simvastatin 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tablets
Italië	Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Luxemburg	Ezetimibe/Simvastatine Viatrix 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Mylan
Spanje	Ezetimiba/Simvastatina Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/ 80 mg comprimidos
Nederland	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**