

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten
ezetimibe/simvastatine

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

1. Wat is Ezetimibe/Simvastatine Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn zorgt voor minder cholesterol in uw bloed als u te veel heeft.

Dit medicijn bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. Dit medicijn zorgt voor verlaging van de hoeveelheid van het totaal aan cholesterol, het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en van vette stoffen in het bloed die triglyceriden worden genoemd. Daarnaast verhoogt dit medicijn de hoeveelheid van het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit medicijn verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe zorgt ervoor dat er minder cholesterol in het spijsverteringskanaal wordt opgenomen. De werkzame stof simvastatine zorgt ervoor dat uw lichaam minder cholesterol aanmaakt. Deze stof hoort bij de groep medicijnen die statines heten.

Cholesterol is 1 van de vette stoffen die in het bloed zitten. Uw totaal aan cholesterol bestaat vooral uit LDL-cholesterol en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak 'slecht' cholesterol genoemd, omdat het kan ophopen in de wanden van uw bloedvaten. Hierdoor ontstaat 'plak'. Uiteindelijk kan deze ophoping van 'plak' ervoor zorgen dat de bloedvaten smaller worden. Hierdoor stroomt het bloed langzamer of niet goed naar belangrijke organen, zoals het hart of de hersenen. Doordat bloed niet goed naar het hart of de hersenen stroomt, kunt u een hartaanval of beroerte krijgen.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd. HDL-cholesterol zorgt ervoor dat slecht cholesterol niet ophoopt in de bloedvaten. Zo beschermt HDL-cholesterol tegen hartziekten.

Triglyceriden zijn een ander soort vet in uw bloed die de kans op hartziekten kunnen vergroten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen niet genoeg wordt verlaagd. Bij gebruik van dit medicijn moet u doorgaan met uw dieet om cholesterol lager te maken.

Dit medicijn wordt naast uw dieet om cholesterol te verlagen gebruikt als u:

- te veel cholesterol in uw bloed heeft (*primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire]*) of te veel vet in uw bloed heeft (*gemengde hyperlipidemie*):
 - dat niet genoeg wordt verlaagd door een statine alleen
 - waar u een statine en ezetimibe als aparte tabletten voor gebruikt heeft
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) die de hoeveelheid cholesterol in uw bloed hoger maakt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- een hartaandoening heeft. Dit medicijn verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te vergroten of op een opname in het ziekenhuis voor pijn op de borst.

Dit medicijn 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 dit medicijn 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 op dit moment leverproblemen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U gebruikt medicijnen met een of meer van de volgende werkzame stoffen:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt voor het behandelen van infecties)
 - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
 - boceprevir of telaprevir (gebruikt voor het behandelen van hepatitis C-virusinfecties (een ontsteking van de lever))
 - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen)
 - medicijnen om de afweer van het lichaam minder hard te laten werken (immunosuppressiva) met de werkzame stof ciclosporine, die vaak worden gebruikt na een transplantatie van een orgaan
 - danazol (een door de mens gemaakt (kunstmatig) hormoon voor de behandeling van endometriose, een ziekte waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder komt)
- U gebruikt een medicijn met de naam fusidinezuur (een medicijn tegen een ontsteking door een bacterie), via de mond of via injectie, of u heeft dit medicijn de afgelopen 7 dagen gebruikt. Fusidinezuur samen met Ezetimibe/Simvastatine Tillomed kan zorgen voor erge problemen met uw spieren (rabdomyolyse).

Gebruik niet meer dan 10 mg/40 mg van dit medicijn als u lomitapide gebruikt (voor de behandeling van een erge en zeldzame erfelijke cholesterolziekte).

Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande medicijnen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts:

- om al uw medische problemen door te geven, ook allergieën;
- als u veel alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. In dat geval is dit medicijn mogelijk niet geschikt voor u;
- als u een operatie moet krijgen. Het kan nodig zijn het gebruik van dit medicijn voor een korte tijd te

stoppen;

- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering voor u nodig kan zijn.

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van dit medicijn begint en als u tijdens het gebruik van dit medicijn tekenen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om te zien hoe goed uw lever werkt. Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met het gebruik van dit medicijn, om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Als u suikerziekte (diabetes) heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u goed controleren terwijl u dit medicijn gebruikt. U heeft misschien kans op suikerziekte 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 erge longziekte heeft.

Gebruik Ezetimibe/Simvastatine Tillomed niet samen met fibraten (medicijnen die het cholesterol verlagen). Het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine samen met fibraten is namelijk niet onderzocht.

Neem direct contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit medicijn last krijgt van spierpijn, gevoelige spieren of zwakte van de spieren, zonder dat u weet waarom. Spierproblemen kunnen in zeldzame gevallen namelijk erg zijn, zoals afbraak van spieren wat kan zorgen voor nierbeschadiging. In zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses van dit medicijn, vooral bij de dosering van 10 mg/80 mg. De kans op spierafbraak is ook groter bij sommige patiënten. Neem contact op met uw arts als een van de volgende punten voor u geldt:

- 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 medicijnen om cholesterol te verlagen die statines genoemd worden (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat).
- U of iemand in uw naaste familie heeft een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u de hele tijd last heeft van zwakke spieren. Er kunnen extra onderzoeken en medicijnen nodig zijn om erachter te komen wat het probleem is en hoe het behandeld moet worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Tillomed samen met een van de volgende medicijnen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken").

- **als u fusidinezuur oraal (via de mond) moet innemen voor de behandeling van een infectie die veroorzaakt wordt door een bacterie, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Tillomed. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om weer te starten**

met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Tillomed. Het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Tillomed met fusidinezuur (een soort antibioticum) kan in zeldzame gevallen spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren veroorzaken (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse, zie rubriek 4.

- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een donororgaan hebben gekregen)
- danazol (een hormoon wat is gemaakt voor de behandeling van endometriose, een ziekte waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder komt)
- medicijnen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt 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; gebruikt bij de behandeling van ontstekingen door bacteriën)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (voor de behandeling van aids)
- hepatitis C-antivirale medicijnen zoals boceprevir, telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-virusinfectie)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- medicijnen 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 hartziekten)
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een erge en zeldzame erfelijke ziekte die te maken heeft met het cholesterol)
- daptomycine (een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen ontstekingen van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (bacteriën in het bloed)). Het is mogelijk dat bijwerkingen die van invloed zijn op de spieren erger kunnen worden als dit medicijn ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld Ezetimibe/Simvastatine Tillomed). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van Ezetimibe/Simvastatine Tillomed.
- 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)

Gebruikt u naast Ezetimibe/Simvastatine Tillomed en bovenstaande medicijnen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

U moet vooral het gebruik van de volgende medicijnen aan uw arts vertellen:

- medicijnen met een werkzame stof om ervoor te zorgen dat u geen bloedstolsels krijgt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunners)
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op hoe ezetimibe/simvastatine werkt
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (een ziekte door een bacterie)
- ticagrelor (bloedplaatjesaggregatieremmer; een medicijn dat ervoor zorgt dat er geen stolsels in het bloed ontstaan).

Vertel elke arts die u een nieuw medicijn geeft, dat u Ezetimibe/Simvastatine Tillomed gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat een of meer stoffen die van invloed zijn op de afbraak van sommige medicijnen, waaronder dit medicijn. U mag geen grapefruitsap drinken, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Gebruik dit medicijn dan niet. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn, stop dan direct met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terecht komt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is klein dat dit medicijn invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Houdt er wel rekening mee dat sommige gebruikers duizelig kunnen worden na gebruik van dit medicijn. In deze gevallen mag u niet rijden of machines bedienen totdat u zich beter weer voelt.

Ezetimibe/Simvastatine bevat lactose

Dit medicijn bevat een suiker die lactose wordt genoemd. Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Ezetimibe/Simvastatine bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts bepaalt welke sterkte van tabletten goed voor u is. Dit hangt af van de behandeling die u op dit moment krijgt en van uw persoonlijke risico.

De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gebroken worden.

Neem dit medicijn 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 medicijn begint, moet u al een dieet volgen waardoor de hoeveelheid cholesterol in uw bloed minder wordt.
- Tijdens het gebruik van dit medicijn moet u gewoon doorgaan met dit dieet om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed minder te maken.

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

Gebruik bij jongeren (van 10 tot 17 jaar):

De dosering is 1 tablet van dit medicijn via de mond, eenmaal per dag (u mag niet meer gebruiken dan een maximale dosering van 10 mg/40 mg eenmaal per dag).

De dosis 10 mg/80 mg van dit medicijn wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met een zeer hoog cholesterol en een hoog risico op hartproblemen, waarbij het niet gelukt is om met een lagere dosering de goede hoeveelheid cholesterol in het bloed te krijgen.

Neem de tabletten 's avonds in met een glas water (omdat het lichaam vooral 'in de avond cholesterol aanmaakt).

U hoeft geen rekening te houden met eten bij het innemen van de tabletten.

Heeft uw arts Ezetimibe/Simvastatine Tillomed voorgeschreven samen met een ander medicijn om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed lager te maken? En zit hier de werkzame stof colestyramine in of een ander hars wat aan glazuur gaat zitten (glazuurbindend)? Dan moet u Ezetimibe/Simvastatine Tillomed minimaal 2 uur voor of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dag op hetzelfde tijdstip als anders uw normale hoeveelheid van dit medicijn in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Neem contact op met uw arts of apotheker, omdat uw cholesterol weer hoger kan worden.

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. (zie rubriek 2).

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

- spierpijn
- verhoogde laboratoriumwaarden in het bloed voor de werking van de lever (transaminasen) en/of de spierfunctie (creatinefosfokinase)

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

- verhoogde waarden in het bloed voor de werking van de lever; verhoging van het urinezuur in het bloed; het bloed heeft langer nodig om te stollen; eiwit in de urine; gewichtsverlies
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel
- buikpijn; problemen met de spijsvertering (indigestie); winderigheid; misselijkheid; braken; opgeblazen buik; diarree; droge mond; brandend maagzuur
- uitslag; jeuk; netelroos
- pijn in de gewrichten; spierpijn, spiergevoeligheid, zwakte of spasmen van de spieren; pijn in de nek; pijn in de armen en benen; rugpijn
- u voelt zich meer moe of zwak dan normaal; zich moe voelen; pijn op de borst; zwelling, vooral van de handen en voeten
- slaapstoornis; problemen met slapen

Daarnaast kregen gebruikers die ezetimibe/simvastatine, of medicijnen met de werkzame stoffen ezetimibe of simvastatine, hebben gebruikt de volgende bijwerkingen:

- weinig rode bloedcellen (anemie); weinig bloedcellen, wat blauwe plekken/bloedingen kan veroorzaken (trombocytopenie)
- een doof gevoel of zwakte in de armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid
- problemen met de ademhaling, waaronder hoesten en/of kortademigheid of koorts wat niet over gaat
- verstopping
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn
- leverontsteking met de volgende tekenen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donkergekleurde urine of lichtgekleurde poep, zich moe of zwak voelen, geen zin in eten; onvoldoende werking van de lever (leverfalen); galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- haaruitval; verhoogde rode huiduitslag, soms met ronde of bijna ronde plekken (erythema multiforme)
- wazig zien en minder goed kunnen zien (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- huiduitslag die kan optreden of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- overgevoeligheidsreacties met een of meer van de volgende tekenen: allergische reacties met zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, waardoor moeite met ademen of moeite met slikken kan optreden en waarbij directe behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem), pijn of ontsteking van de gewrichten, ontsteking van de bloedvaten, ongewone kneuzingen, huiduitslag en zwelling van de huid, huiduitslag met jeukende netelroos, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, te veel blozen, kortademigheid en onwel voelen, een ziekte met huiduitslag, gewrichtsziekten en veranderingen in de witte bloedcellen (lupusachtige ziekte). Een erge allergische reactie die zeer zelden optreedt (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) die moeite met ademen of duizeligheid kan veroorzaken, waarbij directe behandeling nodig is (anafylaxie)

- spierpijn, spiergevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spierafbraak (rhabdomyolyse); spierscheuring (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), peesproblemen, gaat soms samen met het scheuren van de pees.

borstvergroting bij mannen (gynaecomastie) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- minder zin in eten
- opvliegers; hoge bloeddruk
- pijn
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning
- depressie
- veranderingen van sommige waarden in het bloed voor de werking van de lever

Bij sommige statines zijn daarnaast ook de volgende mogelijke bijwerkingen gezien (medicijnen van hetzelfde type):

- slaapstoornissen, zoals nachtmerries
- seksuele problemen
- 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 zolang u dit medicijn gebruikt
- spierpijn die blijft, spiergevoeligheid of spierzwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met dit medicijn (niet bekend hoe vaak het voorkomt)

Neem direct contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit medicijn last krijgt van spierpijn, spiergevoeligheid, zwakte van de spieren, spierscheuring of krampen zonder dat u weet waarom. Spierproblemen kunnen in zeldzame gevallen namelijk erg zijn, zoals afbraak van spieren wat kan zorgen voor nierbeschadiging. 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 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 vindt u op 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Ezetimibe/Simvastatine Tillomed?

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

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/10 mg Tillomed bevat 10 mg ezetimibe en 10 mg simvastatine

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/20 mg Tillomed bevat 10 mg ezetimibe en 20 mg simvastatine

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/40 mg Tillomed bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg simvastatine

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/80 mg Tillomed bevat 10 mg ezetimibe en 80 mg simvastatine

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), propylgallaat (E310), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcroscarmellose (E468), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Ezetimibe/Simvastatine Tillomed eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte capsulevormige niet-omhulde tabletten met aan de ene kant de code “HP438”, “HP439”, “HP440” of “HP441” en aan de andere kant geen opdruk. De afmetingen van de tablet zijn als volgt:

10 mg/10 mg: ongeveer 8,4 mm x 4,2 mm

10 mg/20 mg: ongeveer 10,6 mm x 5,3 mm

10 mg/40 mg: ongeveer 13,9 mm x 5,9 mm

10 mg/80 mg: ongeveer 17,5 mm x 7,5 mm

Ezetimibe/Simvastatine Tillomed wordt geleverd in een ondoorzichtige PVC/ACLAR-basisfolie met aluminium afdekkfolie met verpakkingsgrootten van.

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/10 mg Tillomed – 28, 30, 100 tabletten

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/20 mg Tillomed – 28, 30, 50, 90, 100 tabletten

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/40 mg Tillomed – 28, 30, 50, 90, 100 tabletten

Ezetimibe/Simvastatine 10 mg/80 mg Tillomed – 28, 30, 90, 100 tabletten

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

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

Vergunninghouder:

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5 / 5a

12529 Schönefeld

Duitsland

Fabrikant:
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
Ierland

In het register ingeschreven onder:

Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten - RVG 126053
Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten - RVG 126055
Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten - RVG 126056
Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten - RVG 126057

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

Land	Productnaam
Duitsland	Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/10 mg Tabletten
	Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/20 mg Tabletten
	Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/40 mg Tabletten
	Ezetimib/Simvastatin Tillomed 10 mg/80 mg Tabletten
Nederland	Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/10 mg, tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/20 mg, tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/40 mg, tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine Tillomed 10 mg/80 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.