

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg Tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg Tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg Tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg Tabletten
Ezetimib/Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ezetimibe/Simvastatine Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva beachten?
3. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ezetimibe/Simvastatine Teva und wofür wird es angewendet?

Ezetimibe/Simvastatine Teva enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimibe/Simvastatine Teva senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht *Ezetimibe/Simvastatine Teva* die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimibe/Simvastatine Teva senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen: Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm und lässt somit den Cholesterinspiegel im Blut sinken. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der „Statine“ hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion.

Cholesterin ist eine von verschiedenen Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko einer Herzerkrankung erhöhen können.

Ezetimibe/Simvastatine Teva wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimibe/Simvastatine Teva wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte (*primärer Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre]*) oder erhöhte Fettwerte (*gemischter Hyperlipidämie*) im Blut haben,
 - für deren Behandlung ein Wirkstoff aus der Klasse der Statine allein nicht ausreicht.
 - wenn Sie zur Behandlung bereits ein Statin und Ezetimib als einzelne Tabletten erhalten haben.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygot familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimibe/Simvastatine Teva senkt das Risiko eines Herzinfarkts und Schlaganfalls, sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimibe/Simvastatine Teva ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva beachten?

Ezetimibe/Simvastatine Teva darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie gegenwärtig eine Lebererkrankung haben
- Sie schwanger sind oder stillen
- Sie Arzneimittel mit einem oder mehrere der folgenden Wirkstoffen einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
 - HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt),
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
 - Cobicistat,
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
 - Ciclosporin (angewendet nach Organverpflanzungen),
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter).
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimibe/Simvastatine Teva kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 10 /40 mg Ezetimibe/Simvastatine Teva ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu dieser Liste gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimibe/Simvastatine Teva einnehmen:

- über alle Ihre gesundheitlichen Probleme und über Allergien.

- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen oder wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Ezetimibe/Simvastatine Teva ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Teva zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Ezetimibe/Simvastatine Teva einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Teva wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (*Diabetes mellitus*) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimibe/Simvastatine Teva und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezetimibe/Simvastatine Teva in der Kombinationsbehandlung mit Fibraten nicht untersucht wurde.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimibe/Simvastatine Teva insbesondere bei der Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg Dosierung. Darüberhinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie leiden an einer Nierenfunktionsstörung,
- Sie leiden an einer Schilddrüsenerkrankung,
- Sie sind bereits älter als 65 Jahre,
- Sie sind eine Frau,
- Sie hatten bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet (z.B. Simvastatin, Atorvastatin und Rosuvastatin), oder unter Fibraten (z.B. Gemfibrozil und Bezafibrat),
- wenn Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Kinder und Jugendliche

Ezetimibe/Simvastatine Teva wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben, oder beabsichtigen einzunehmen oder anzuwenden, denn die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Ezetimibe/Simvastatine Teva darf nicht eingenommen werden, wenn“ aufgezählt).

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (oft angewendet nach Organverpflanzungen),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter),
- Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS),
- Hepatitis-C Antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektion),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid
- Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z. B. Ezetimibe/Simvastatine Teva) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva für eine Weile aussetzen,
- Niacin oder Nicotinsäure in hohen Dosen (1 g oder mehr pro Tag) (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie, sowie die oben aufgeführten Arzneimittel, andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimibe/Simvastatine Teva

- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Ticagrelor (zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Ezetimibe/Simvastatine Teva einnehmen.

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Ezetimibe/Simvastatine Teva verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden, denn er könnte Ihr Risiko für Muskelerkrankungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimibe/Simvastatine Teva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Teva schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Sie dürfen Ezetimibe/Simvastatine Teva nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimibe/Simvastatine Teva die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva schwindlig wird.

Ezetimibe/Simvastatine Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Ezetimibe/Simvastatine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimibe/Simvastatine Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine Teva einzunehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Die Tablette hat keine Bruchrille und soll nicht geteilt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Teva sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Teva fortsetzen.

Erwachsene: Die Dosis ist **1 Tablette** Ezetimibe/Simvastatine Teva zur einmal täglichen Einnahme.

Jugendliche (10 bis 17 Jahre): Die Dosis ist **1 Tablette** Ezetimibe/Simvastatine Teva zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Die Dosis von Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg Tabletten wird nur für Erwachsene mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko für Herzprobleme empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Bitte nehmen Sie Ezetimibe/Simvastatine Teva am Abend ein. Die Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimibe/Simvastatine Teva zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimibe/Simvastatine Teva mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Simvastatine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Simvastatine Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Teva beachten?“).

Folgende Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelschmerzen
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion (Transaminasen) und/oder Muskelfunktion (Kreatinphosphokinase)

Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion, erhöhte Blutharnsäurewerte, verlängerte Blutgerinnungszeit, Eiweiß im Urin, Gewichtsabnahme
- Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch, Durchfall, trockener Mund, Sodbrennen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschwäche oder -spasmen, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Rückenschmerzen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen insbesondere in Händen oder Füßen
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimibe/Simvastatine Teva oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, behandelt wurden:

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen, die zu erhöhter Blutungsneigung führen kann (Thrombozytopenie)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen; Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen, Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Haarausfall, rötlicher Hautausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen (kann jeweils bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einiger der folgenden Anzeichen: allergische Reaktionen mit Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen (Angioödem), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung (Flushing), Kurzatmigkeit und Unwohlsein, ein Lupus-ähnliches Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen). Es kann eine schwere, sehr seltene allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftreten, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert (Anaphylaxie).
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen; Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen, Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstests

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Schlafstörungen einschließlich Albträume
- Störung der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Teva überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimibe/Simvastatine Teva nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) (Häufigkeit nicht bekannt).
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) (Häufigkeit nicht bekannt).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Behältnis oder dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimibe/Simvastatine Teva enthält

- Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Laktose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Citronensäure, Butylhydroxyanisol, Propylgallat, Magnesiumstearat. *Pigmentmischung*: Laktose-Monohydrat, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172)

Wie Ezetimibe/Simvastatine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10/10 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, 6 mm im Durchmesser, biconvexe Tabletten mit der Prägung „511“ auf einer Seite.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10/20 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, 8 mm im Durchmesser, biconvexe Tabletten mit der Prägung „512“ auf einer Seite.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10/40 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, 10 mm im Durchmesser, biconvexe Tabletten mit der Prägung „513“ auf einer Seite.

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10/80 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, kapselförmige, 17,5 x 7,55 mm, biconvexe Tabletten mit der Prägung „515“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen:

10 mg/10 mg

14, 28, 30, 90, 98 und 100 Tabletten.

10 mg/20 mg

28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten.

10 mg/40 mg

28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten.

10 mg/80 mg

28, 30 und 100 Tabletten.

HDPE- Tablettenbehältnis

10 mg/10 mg

30 und 100 Tabletten

10 mg/20 mg

28, 30, 90 und 100 Tabletten

10 mg/40 mg

28, 30 und 90 Tabletten

10 mg/80 mg

30 und 100 Tabletten

Die HDPE-Behältnisse enthalten eine Kapsel mit Trockenmittel, die nicht entfernt werden soll.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse Str. 3, 2600 Dupnitsa, Bulgarien

Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 300, Malta

Zulassungsnummern

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg Tabletten (Blisterpackung): BE525893

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE525902

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg Tabletten (Blisterpackung): BE525911

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE525920

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg Tabletten (Blisterpackung): BE525946

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE525955

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg Tabletten (Blisterpackung): BE525964

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE525982

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- AT Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/10 mg Tabletten
Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/20 mg Tabletten
Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/40 mg Tabletten
Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/80 mg Tabletten
- BE Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg & 10 mg/80 mg tabletten, comprimés, Tabletten
- CZ EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR
- DE Ezetimib/Simva-AbZ 10/10 mg Tabletten
Ezetimib/Simva-AbZ 10/20 mg Tabletten
Ezetimib/Simva-AbZ 10/40 mg Tabletten
Ezetimib/Simva-AbZ 10/80 mg Tabletten
- ES Ezetimiba/Simvastatina ratio 10 mg/20 mg comprimidos EFG
Ezetimiba/Simvastatina ratio 10mg/40 mg comprimidos EFG
- NL Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten
- PT Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.