

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/10 mg Tabletten
Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/20 mg Tabletten
Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/40 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 Ezetimib/Simvastatin AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB beachten?
3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib/Simvastatin AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ezetimib/Simvastatin AB und wofür wird es angewendet?

Ezetimib/Simvastatin AB enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimib/Simvastatin AB ist ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffen, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib/Simvastatin AB die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Simvastatin AB senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen. Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Verdauungstrakt. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der "Statine" hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion.

Cholesterin ist eines von verschiedenen Fetten 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 Ihrer Arterien ansammeln kann und dort Ablagerungen (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss in lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein solcher 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 vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyzeride sind weitere Blutfette, die Ihr Risiko auf Herzerkrankungen ebenfalls erhöhen können.

Ezetimib/Simvastatin AB wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimib/Simvastatin AB wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primärer Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre]) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischter Hyperlipidämie) haben:

- für deren Behandlung ein Statin allein nicht ausreicht
- für deren Behandlung bereits ein Statin und Ezetimib als separate Tabletten angewendet wurden
- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie können zudem weitere Behandlungen erhalten.
- Herzerkrankung, Ezetimib/Simvastatin AB senkt das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall, sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimib/Simvastatin AB ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB beachten?

Ezetimib/Simvastatin AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn 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 Depression).
 - Cobicistat
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin).
 - Ciclosporin (oft bei Transplantationspatienten angewendet).
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutterinnenwand außerhalb der Gebärmutter).
- wenn Sie sogenannte Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) über den Mund oder mittels einer Injektion einnehmen oder während der letzten 7 Tage eingenommen haben. Die gemeinsame Einnahme von Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin AB kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Nehmen Sie nicht mehr als Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/40 mg ein, wenn Sie Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib/Simvastatin AB einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen oder eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Ezetimib/Simvastatin AB ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie bald einer Operation unterzogen werden. Es kann erforderlich sein, die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB-Tabletten für eine kurze Zeit zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB eine Blutuntersuchung vornehmen, und wenn Sie während der Einnahme von Ezetimib/ Simvastatin AB Symptome von Leberproblemen haben, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Ihr Arzt wird eventuell auch während Ihre Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine AB Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Die Wahrscheinlichkeit, Diabetes zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Simvastatin AB und Fibraten (bestimmten Cholesterinsenker), sollte vermieden werden, da die Kombinationsbehandlung von Ezetimib/Simvastatin AB und Fibraten nicht untersucht wurde.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche Ihrer Muskeln feststellen. 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.

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.

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).

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimib/Simvastatin AB insbesondere bei der Dosis zu 10 mg/80 mg. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Schilddrüsenprobleme
- Sie sind 65 Jahre alt oder älter
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten bereits einmal Erkrankungen der Muskulatur unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als „Statine“ bezeichnet (z.B. Simvastatin, Atorvastatin und Rosuvastatin), oder unter Fibraten (z.B. Gemfibrozil und Bezafibrat)
- Sie oder ein eng verwandtes Familienmitglied haben eine erbliche Muskelerkrankung

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

Ezetimib/Simvastatin AB wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Die

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB mit einem der folgenden Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Ezetimib/Simvastatin AB darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure über den Mund einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin AB gefahrlos wieder anfangen können. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Für weitere

Informationen in Bezug auf Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

- Ciclosporin (oft bei Transplantationspatienten angewendet)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter).
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol, oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS)
- Hepatitis-C antivirale Arzneimittel wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depression)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- 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. Ezetimib/Simvastatin AB) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB 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 neben den in der Aufzählung genannten Arzneimitteln, andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder beabsichtigen einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt in jedem Fall, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Colestyramin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimibe/Simvastatine AB
- Fenofibrate (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (Rifampicin) (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ticagrelor (Thrombozytenfunktionshemmer)

Teilen Sie ebenfalls Ihren Arzt bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Ezetimib/Simvastatin AB einnehmen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel, einschließlich Ezetimib/Simvastatin AB verändern. Sie sollten den Konsum von Grapefruitsaft vermeiden, denn er könnte Ihr Risiko für Muskelerkrankungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin AB nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Falls Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin AB schwanger werden, müssen Sie die Einnahme unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt informieren. Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin AB 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 Ezetimib/Simvastatin AB Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB schwindlig wird.

Ezetimib/Simvastatin AB enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin AB einzunehmen?

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

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

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin AB sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Erwachsene: Die Dosis beträgt 1 Tablette Ezetimib/Simvastatin AB zur einmal täglichen Einnahme.

Anwendung bei Jugendlichen (10 bis 17 Jahre): Die Dosis beträgt 1 Tablette Ezetimib/Simvastatin AB zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Die Dosis von Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/80 mg wird nur für Erwachsene mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Bei diesen Produkten sind nicht alle empfohlenen Dosierungen möglich. Es sind jedoch auch andere Produkte mit einer anderen Dosierungsstärke (10 mg / 80 mg) erhältlich.

Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin AB am Abend ein. Sie können es mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib/Simvastatin AB zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit

dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin AB mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin AB eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin AB eingenommen haben, als Sie Sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin AB abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte können 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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig berichtet: (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Muskelbeschwerden
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion (Transaminasen) und/oder der Muskelfunktion (CK)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (können bis zu 1 von 100 Personen 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
- Hautauschlag; Juckreiz; Nesselsucht
- Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Empfindlichkeit der Muskeln, Muskelschwäche oder -spasmen; Nackenschmerzen; Schmerzen in Armen und Beinen; Rückenschmerzen
- ungewöhnliche Müdigkeit (Abgeschlagenheit) oder Schwäche; Müdigkeit; Schmerzen im Brustkorb; Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen
- Schlafstörungen; Schlaflosigkeit

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib und Simvastatin oder mit den einzelnen Wirkstoffen Ezetimib oder Simvastatin behandelt wurden.

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie); verminderte Anzahl der Blutkörperchen, die zu erhöhter Blutungsneigung führen kann (Thrombozytopenie)
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen; Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Atemprobleme, einschließlich von anhaltendem 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, Lebersversagen;

Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)

- Haarausfall, roter erhabener Hautausschlag manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- verschwommenes Sehen; Sehstörungen (die bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen können)
- Hautausschlag oder Geschwüre im Mund (lichenoide Arzneimitteleruption) (die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen können)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einiger der folgenden: allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und / oder Rachen, die Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen können und sofort behandelt werden müssen (Angioödem), Schmerzen oder Gelenkentzündungen, Gelenkentzündungen Blutgefäße, ungewöhnliche Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen, Nesselsucht, Hautempfindlichkeit gegenüber Sonne, Fieber, Erröten, Kurzatmigkeit und Unwohlsein, Lupus-ähnliche Erkrankungen (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf weiße Blutkörperchen). Eine sehr seltene allergische Reaktion (die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann) kann auftreten, die zu Atemnot oder Schwindel führt und eine sofortige Behandlung (Anaphylaxie) erfordert.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder Krämpfe; Zerfall von Skelettmuskelzellen; Muskelriss (der bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann), Sehnenkrankung manchmal bis hin zu einem Sehnenriss.
- Gynäkomastie (Vergößerung der Brustdrüsen bei Männern) (die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann)
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen; Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörungen
- Depression
- veränderte Laborwerte bei einigen Blutuntersuchungen der Leberfunktion

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Diabetes Die Wahrscheinlichkeit dafür ist erhöht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin AB nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche Ihrer Muskeln feststellen. 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.

Nicht bekannt : ihre Häufigkeit kann jedoch auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden :

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

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimib/Simvastatin AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie 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 Ezetimib/Simvastatin AB enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin.
Jede Tablette von 10mg/10mg enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.
Jede Tablette von 10mg/20mg enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.
Jede Tablette von 10mg/40mg enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose 2910, gelbes Eisenoxid (E172) - nur für 10 mg / 10 mg Tabletten, rotes Eisenoxid (E172) - nur für 10 mg / 20 mg Tabletten und Butylhydroxytoluol (E321). Siehe Abschnitt 2 „Ezetimib/Simvastatin AB enthält Lactose und Natrium“.

Wie Ezetimib/Simvastatin AB aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/10 mg Tabletten sind gelblichweiße, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Tablettendurchmesser 6 mm.

Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/20 mg Tabletten sind rosa-weiße, ovale, bikonvexe Tabletten. Tablettenmaße 11 x 5,5 mm.

Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/40 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, bikonvexe, kapselförmige Tabletten. Tablettenmaße 14 x 6 mm.

Ezetimib / Simvastatin AB 10 mg / 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 28, 30, 50, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Ezetimib / Simvastatin AB 10 mg / 20 mg und 10 mg / 40 mg Tabletten sind in Packungen mit 28, 30, 50, 90, 98, 100 Tabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

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

- DK: Ezetimib/Simvastatin Aurobindo
BE: Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/10 mg ; 10 mg/20 mg ; 10 mg/40 mg Tabletten
DE: Ezetimib/Simvastatin PUREN 10 mg/10 mg ; 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg Tabletten
ES: "Ezetimiba /Simvastatina Aurovitas 10mg/20 mg comnprimidos EFG Ezetimiba /Simvastatina Aurovitas 10mg/40 mg comnprimidos EFG"
FR: EZETIMIB/SIMVASTATIN ARROW 10 mg/10 mg, comprimé;
EZETIMIB/SIMVASTATIN ARROW 10 mg/20 mg, comprimé;
EZETIMIB/SIMVASTATIN ARROW 10 mg/40 mg, comprimé
IT: Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo
NL: Ezetimib/Simvastatin Aurobindo 10/10 mg; 10/20 mg; 10/40 mg, tabletten

Zulassungsnummer(n):

Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/10 mg Tabletten : BE541875

Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/20 mg Tabletten : BE541884

Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/40 mg Tabletten : BE541893

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 08/2023 / 08/2023.