

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg Tabletten **Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/40 mg Tabletten** **Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/80 mg Tabletten** Ezetimib und 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Viatris beachten?
3. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ezetimibe/Simvastatine Viatris enthält zwei Wirkstoffe, Ezetimib und Simvastatin.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris ist ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffen, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Darüber hinaus erhöht Ezetimibe/Simvastatine Viatris die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimibe/Simvastatine Viatris senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen: Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm. 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 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 auf Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinreduzierte Ernährung allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre]) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben:
 - für deren Behandlung ein Wirkstoff aus der Klasse der Statine allein nicht ausreicht;
 - wenn Sie zur Behandlung bereits ein Statin und Ezetimib als separate Tabletten erhalten haben.
- an einer Erbkrankheit leiden, die zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben, Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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.

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

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

Ezetimibe/Simvastatine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib oder 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 mehreren der folgenden Wirkstoffe 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 von HIV-Infektionen eingesetzt), oder Arzneimittel, die Cobicistat enthalten (ebenfalls zur Behandlung von HIV-Infektionen).
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
 - Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
 - Ciclosporin (wird oft bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet)
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutterinnenwand außerhalb der Gebärmutter).
- wenn Sie Arzneimittel, Fusidinsäure genannt, (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimibe/Simvastatine Viatris kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

Sie dürfen nicht mehr als 10 mg/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Viatris einnehmen, wenn Sie Lomitapid einnehmen (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Hypercholesterinämie).

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 Viatris einnehmen:

- über alle gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- 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).
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen oder wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Ezetimibe/Simvastatine Viatris ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 mit Ezetimibe/Simvastatine Viatris untersuchen, aber auch während Sie Ezetimibe/Simvastatine Viatris einnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Viatris regelmäßig untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) haben oder das Risiko besteht, dass sich bei Ihnen eine Blutzuckererkrankung entwickelt. 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 Viatris und Fibraten (bestimmte Cholesterinsenker) sollte vermieden werden, da Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 Abbau von Muskelgewebe mit nachfolgender Nierenschädigung führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko auf einen Abbau von Muskelgewebe erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimibe/Simvastatin, insbesondere bei der Dosierung 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 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 asiatischer Abstammung sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben. Möglicherweise sind zu deren Diagnose und Behandlung zusätzliche Tests und Arzneimittel erforderlich.

Kinder

Ezetimibe/Simvastatine Viatris wird nicht für Kinder unter 10 Jahren empfohlen.

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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, darunter die folgenden Arzneimittel. Die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Viatris mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko auf Erkrankungen der Muskulatur erhöhen.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris darf nicht eingenommen werden mit:

- **Fusidinsäure. Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Atozet zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [*Rhabdomyolyse*]). Weitere Informationen zu *Rhabdomyolyse* siehe in Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (wird oft bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut 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 des Cholesterinspiegels)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir, Grazoprevir oder Glecaprevir/Pibrentasvir (zur Behandlung der Hepatitis-C-Virusinfektion)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel, die Cobicistat enthalten (ebenfalls zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen in der Brustgegend in Verbindung mit einer Herzerkrankung oder anderen Herzproblemen)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Hypercholesterinämie)

- Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Infektionen der Haut und Hautstruktur sowie von Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen, stärker ausfallen, wenn dieses Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z.B. Ezetimibe/Simvastatin Viatris) eingenommen wird. Ihr Arzt kann in diesem Fall entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Viatris vorübergehend unterbrechen müssen.
- große Mengen (1 Gramm oder mehr täglich) von Niacin oder Nicotinsäure (wird auch zur Senkung von Cholesterin angewendet)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie neben den oben aufgelisteten Arzneimitteln noch andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon, Acenocoumarol (Antikoaganzien)
- Colestyramin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), denn es beeinflusst die Wirkungsweise von Ezetimibe/Simvastatin Viatris
- Fenofibrat (auch zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ticagrelor (zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein niacinhaltiges Präparat oder mit Niacin verwandte Präparate wie Acipimox (zur Senkung von Cholesterin) einnehmen oder wenn Sie asiatischer Abstammung sind.

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

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimibe/Simvastatine Viatris nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Viatris schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Ezetimibe/Simvastatine Viatris nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die in Ezetimibe/Simvastatine Viatris enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ezetimibe/Simvastatine Viatris enthält Lactose-Monohydrat

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

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

3. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Viatris sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung beginnen.
- Sie sollten diese auch während der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Viatris fortsetzen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimibe/Simvastatin Viatris, die einmal täglich abends über den Mund eingenommen wird.

Die Dosis von Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/80 mg wird nur für Erwachsene mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko auf Herzerkrankungen empfohlen, die ihren Cholesterin-Zielwert mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Anwendung bei Jugendlichen (10 bis 17 Jahre)

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimibe/Simvastatin Viatris, die einmal täglich abends über den Mund eingenommen wird (eine Höchstdosis von 10 mg/40 mg einmal täglich darf nicht überschritten werden).

- Nehmen Sie Ezetimibe/Simvastatine Viatris abends ein.
- Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Die Tabletten haben keine Bruchkerbe und sollten nicht geteilt werden.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie Ihre folgende Dosis Ezetimibe/Simvastatine Viatris am nächsten Tag zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine Viatris abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt, 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder unverzüglich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), Sie brauchen aber möglicherweise ärztliche Betreuung:

- ungeklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche, insbesondere anhaltende Muskelschwäche, Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen). In seltenen Fällen können Muskelprobleme, darunter Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt, nämlich schwer sein und sich zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand entwickeln.
- allergische Reaktionen einschließlich einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann (und sofort behandelt werden muss) (Angioödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen führen kann)
- erhabener roter Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Verletzungen (Erythema multiforme), Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelalexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Leberentzündung (die zu Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin oder hellem Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit führen kann)
- Leberinsuffizienz
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Eine Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich einiger der folgenden Anzeichen: Überempfindlichkeit (eine schwere allergische Reaktionen, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht und erfordert sofortige Behandlung (Anaphylaxie, was bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung (Flushing), Atemnot und Unwohlsein, ein Lupus-ähnliches Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen))
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine Viatris überwachen.
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

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

Gelegentlich: kann 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; Mundtrockenheit; Sodbrennen
- Hautausschlag; Juckreiz; Nesselsucht
- Gelenkschmerzen; Druckempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschwäche oder -spasmen; Nackenschmerzen; Schmerzen in Armen und Beinen; Rückenschmerzen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Abgeschlagenheit; Erschöpfung; Schmerzen im Brustkorb; Schwellungen insbesondere an Händen oder Füßen
- Schlafstörungen; Schlaflosigkeit.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie); Senkung der Anzahl der Blutplättchen, was zu Blutergüssen/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen; Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit
- Verstopfung
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe; Muskelentzündung; Sehnenprobleme, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen; Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- veränderte Laborwerte bei einigen Tests auf Zucker im Blut
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Kurzatmigkeit
- Husten.

Weitere Nebenwirkungen, über die bei der Anwendung bestimmter Statine berichtet wurde:

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schlafstörungen, einschließlich von Alpträumen
- Störung der Sexualfunktion
- 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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen verbrauchen.

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 Ezetimibe/Simvastatine Viatris enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ezetimibe/Simvastatine Viatris enthält Lactose-Monohydrat“); Citronensäure-Monohydrat, Butylhydroxyanisol (E320), Ascorbinsäure (E300), Natriumlaurylsulfat (E487), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E464), Cellulose, mikrokristalline, Magnesiumstearat.

Wie Ezetimibe/Simvastatine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung M auf einer Seite der Tablette und ES2 auf der anderen Seite.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/40 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung M auf einer Seite der Tablette und ES3 auf der anderen Seite.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/80 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung M auf einer Seite der Tablette und ES4 auf der anderen Seite.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris Tabletten sind erhältlich in:

Blisterpackungen:

10 mg/20 mg und 10 mg/40 mg: 14, 28, 30, 98, 100 Tabletten und Kalenderverpackungen mit 28 Tabletten.

10 mg/80 mg: 28, 30, 98 und 100 Tabletten.

Perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen:

10 mg/20 mg und 10 mg/40 mg: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 und 90 x 1 Tabletten

10 mg/80 mg: 30 x 1 und 90 x 1 Tabletten

Kunststoffflasche, mit Schraubverschluss mit Aluminiumeinlage mit absorbierender Watte, mit:

10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg und 10 mg/80 mg: 30, 100, 250 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungarn

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Deutschland

Zulassungsnummern

BE:

Blisterpackungen:

10 mg/20 mg: BE474355

10 mg/40 mg: BE474373

10 mg/80 mg: BE474391

HDPE-flaschen:

10 mg/20 mg: BE474364

10 mg/40 mg: BE474382

10 mg/80 mg: BE474400

LU:

10 mg/20 mg: 2015120188

10 mg/40 mg: 2015120189

10 mg/80 mg: 2015120190

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

Belgien	Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
Zypern	Ezetimibe + Simvastatin / Mylan 10 mg/10 mg, 10mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Frankreich	EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10/20 mg, 10/40 mg, comprimé
Deutschland	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
Griechenland	Ezetimibe/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Italien	Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Luxemburg	Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Mylan
Spanien	Ezetimiba/Simvastatina Viatris 10 mg/ 20 mg, 10 mg/40 mg, comprimidos
Niederlande	Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.