

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

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

Ezetimibe/Simvastatine EG enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin.

Ezetimibe/Simvastatine EG 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.

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

Ezetimibe/Simvastatine EG 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 Hypercholesterolämie) haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt. Sie können zudem weitere Behandlungen erhalten.
- Herzerkrankung, Ezetimibe/Simvastatine EG 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 EG ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

Ezetimibe/Simvastatine EG 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 Gebärmutter Schleimhaut 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 Ezetimibe/Simvastatine EG kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- nehmen Sie nicht mehr als Ezetimibe/Simvastatine EG 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 Ezetimibe/Simvastatine EG einnehmen, wenn Sie:

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

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG eine Blutuntersuchung vornehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Ihr Arzt wird eventuell auch während Ihre Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine EG 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 Ezetimibe/Simvastatine EG und Fibraten (bestimmten Cholesterinsenker), sollte vermieden werden, da die Kombinationsbehandlung von Ezetimibe/Simvastatine EG 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.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimibe/Simvastatine EG 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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einzunehmen. Die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG mit einem der folgenden Arzneimittel kann das Risiko für

Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Ezetimibe/Simvastatine EG 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**

Ezetimibe/Simvastatine EG gefahrlos wieder anfangen können. Die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG 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. Ezetimibe/Simvastatine EG) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG für eine Weile absetzen
- 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 EG
- Fenofibrate (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

Teilen Sie ebenfalls Ihren Arzt bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Ezetimibe/Simvastatine EG einnehmen.

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ezetimibe/Simvastatine EG enthält Lactose und Natrium

Ezetimibe/Simvastatine EG Tabletten enthalten einen Lactose genannten Zucker. 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 Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ezetimibe/Simvastatine EG einzunehmen?

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

Die Tabletten haben keine Bruchkerbe und sollten nicht geteilt werden.

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.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine EG sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Erwachsene: Die Dosis beträgt **1 Tablette** zur einmal täglichen Einnahme.

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

Die Dosis von Ezetimibe/Simvastatine EG 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.

Wenn die optimale Dosis mit der Anwendung von Ezetimibe/Simvastatine EG nicht erreicht werden kann, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise andere Ezetimib/Simvastatin enthaltende Tabletten verschreiben.

Bitte nehmen Sie Ezetimibe/Simvastatine EG am Abend ein. Sie können es mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatine EG am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatine EG 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 (siehe Abschnitt 2).

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, Leberversagen; 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 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)
- eine Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich einiger der folgenden Anzeichen: Überempfindlichkeit (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), eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallungen,

- Atemnot und Unwohlsein, ein Lupus-ähnliches Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen))
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder Krämpfe; 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
 - Erektionsstörungen
 - Depression
 - veränderte Laborwerte bei einigen Blutuntersuchungen der Leberfunktion
 - Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)¹
 - Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)¹
- ¹ 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

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 Ezetimibe/Simvastatine EG 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.

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

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifierunefetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 EG enthält

Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin.

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Zitronensäure, Butylhydroxyanisol, Propylgallat, Magnesiumstearat. *Pigmentmischung*: Lactose-Monohydrat, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Ezetimibe/Simvastatine EG aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg Tabletten sind hellgelbbraune, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit 6 mm Durchmesser und der Prägung "511" auf einer Seite.

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg Tabletten sind hellgelbbraune, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit 8 mm Durchmesser und der Prägung "512" auf einer Seite.

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg Tabletten sind hellgelbbraune, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit 10 mm Durchmesser und der Prägung "513" auf einer Seite.

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg Tabletten sind hellgelbbraune, gesprenkelte, kapselförmige, bikonvexe Tabletten zu 17,5 x 7,55 mm und der Prägung "515" auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen:

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg Tabletten

Packungsgrößen: 14, 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten.

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg – 10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg Tabletten

Packungsgrößen: 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten

HDPE-Tablettenbehältnis:

90 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

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

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien – Österreich

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda – Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

Sanico NV- Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

DK	Ezetimib/Simvastatin STADA
AT	Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
BE	Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
CZ	Ezetimib/Simvastatin STADA
DE	Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
ES	Ezetimiba/Simvastatina STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimidos EFG
FR	EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé
IE	Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tablets
IT	Ezetimibe e Simvastatina EG
LU	Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/10mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
NL	Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten
PT	Sinvastatina + Ezetimiba Ciclum
SI	Ezetimib/simvastatin STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tablete

Zulassungsnummer(n):

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg Tabletten (Blisterpackung):	BE505813
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg Tabletten (Tablettenbehältnis):	BE505804
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg Tabletten (Blisterpackung):	BE505831
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg Tabletten (Tablettenbehältnis):	BE505822
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg Tabletten (Blisterpackung):	BE505857
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg Tabletten (Tablettenbehältnis):	BE505840
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg Tabletten (Blisterpackung):	BE505875
Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg Tabletten (Tablettenbehältnis):	BE505866

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.