

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Ezetimibe/Simvastatin Krka und wofür wird es angewendet?

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

Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimibe/Simvastatin Krka wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 Wirkstoff aus der Klasse der Statine allein nicht ausreicht.
 - wenn Sie zur Behandlung bereits ein Statin und Ezetimib als separate Tabletten erhalten haben.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka beachten?

Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehrere der folgenden Wirkstoffen mit Ezetimibe/Simvastatin Krka 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)
- 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 verabreicht wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimibe/Simvastatin Krka kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg 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

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen oder wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Ezetimibe/Simvastatin Krka ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatin Krka zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie 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 Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, aber auch während Sie Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka insbesondere bei der Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/80 mg Dosierung. Darüber hinaus 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

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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.

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/Simvastatin Krka wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Ezetimibe/Simvastatin Krka darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 (oft angewendet nach Organverpflanzungen),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon, zur Behandlung von Endometriose, eine Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut 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 Mittel 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/Simvastatin Krka) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka für eine Weile aussetzen,
- Niacin oder Nicotinsäure in hohen Dosen (1 g oder mehr pro Tag) (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin),

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Colchicin (zur Behandlung von Gicht),
- Ribociclib (zur Behandlung von Brustkrebs),
- Palbociclib (zur Behandlung von Brustkrebs).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung genannt sind, 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 oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimibe/Simvastatin Krka
- Fenofibrat (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Ticagrelor (Thrombozytenaggregationshemmer).

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

Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimibe/Simvastatin Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatin Krka schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Sie dürfen Ezetimibe/Simvastatin Krka nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die in Ezetimibe/Simvastatin Krka enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

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

Ezetimibe/Simvastatin Krka enthält Lactose und Natrium

Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

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

3. Wie ist Ezetimibe/Simvastatin Krka einzunehmen?

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.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimibe/Simvastatin Krka sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
 - Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.
- Erwachsene: die Dosis ist eine Tablette Ezetimibe/Simvastatin Krka zur einmal täglichen Einnahme.

Anwendung bei Jugendlichen (10 bis 17 Jahre): die Dosis ist eine Tablette Ezetimibe/Simvastatin Krka zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

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

Nicht alle empfohlenen Dosierungen sind mit diesen Produkten möglich; jedoch sind auch andere Produkte mit einer anderen Dosisstärke (10 mg/80 mg) erhältlich.

Bitte nehmen Sie Ezetimibe/Simvastatin Krka am Abend ein. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Simvastatin Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Simvastatin Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Simvastatin Krka abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt, denn Ihre Cholesterinwerte können wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eines der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Muskelschmerzen (häufig: kann bis zu 1 bei 10 Personen)
- Zeichen, die Störungen des Blutes anzeigen, z.B. Müdigkeit, unerklärliche Blutergüsse,

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Mundgeschwüre (nicht bekannt: aus den vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
- entzündliche Bauchspeicheldrüse, die schwere Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, begleitet von Gefühl sehr unwohl (nicht bekannt: kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
- Anzeichen für Leberprobleme, Gallensteine oder Entzündungen der Gallenblase, z.B. Gelbfärbung der Haut, Übelkeit, Magenschmerzen, Juckreiz, dunkler Urin oder bleicher Stuhl (nicht bekannt: aus den vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
- Angioödem (mit Ezetimibe/Simvastatin Krka aufhören und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Atembeschwerden) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

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.

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

- 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 an Händen oder Füßen
- Schlafstörungen; Schlaflosigkeit

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

- 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
- Haarausfall, rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- verschwommenes Sehen und Sehstörungen (von denen jeweils bis zu 1 von 1000 Personen betroffen sein kann)
- Hautausschlag, der auf der Haut oder im Mund auftreten kann (Lichenoid-Eruptionen) (von denen jeweils bis zu 1 von 10 000 Personen betroffen sein können)
- 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

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- bedürfen (Angioödem), 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). Es kann zu einer schweren, sehr seltenen allergischen Reaktion kommen (die bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen kann), die zu Atemnot oder Schwindel führt und eine sofortige Behandlung (Anaphylaxie) erfordert.
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen, Muskelruptur (die bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen kann), Zerfall von Skelettmuskelzellen; Sehnerkrankung manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
 - Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (die bis zu 1 von 10000 Personen betreffen kann)
 - Verminderter Appetit
 - Hitzewallungen; Bluthochdruck
 - Schmerzen
 - Erektionsstörung
 - Depression
 - Veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstest
 - 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 Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

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

- Schlafstörungen wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- 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/Simvastatin Krka überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimibe/Simvastatin Krka nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Ezetimibe/Simvastatin Krka aufzubewahren?

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 Ezetimibe/Simvastatin Krka enthält

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

Wie Ezetimibe/Simvastatin Krka aussieht und Inhalt der Packung

10 mg/10 mg Tabletten erscheinen als gelblich-weiße, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Tablettendurchmesser 6 mm.

10 mg/20 mg Tabletten erscheinen als rosa-weiße, ovale, bikonvexe Tabletten. Tablettenlänge 11 mm, Breite 5,5 mm.

10 mg/40 mg Tabletten erscheinen als weiße bis fast weiße, bikonvexe Kapselform Tabletten. Tablettenmaße 14 x 6 mm.

Ezetimibe/Simvastatin Krka ist in folgenden Feldern verfügbar:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackung,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Tablet in perforierten Einheitsdosisblisterpackung.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

PI_Text109784 2	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zulassungsnummer

Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/10 mg Tabletten	BE505057
Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/20 mg Tabletten	BE505066
Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg Tabletten	BE505075

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Schweden, Dänemark, Norwegen, Island	Ezetimib/Simvastatin Krka
Österreich	Ezetimib/Simvastatin HCS
Belgien, Irland	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Kroatien, Griechenland, Slowenien	Vasitimb
Deutschland	Ezesimin
Frankreich, Niederlande	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Italien	Ezetimibe e Simvastatina Krka
Portugal	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Spanien	Ezetimiba/Simvastatina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 04/2026.