

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/40 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/80 mg Tabletten

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

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

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

Ezetimib/Simvastatin beta 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 (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

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

Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

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

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

- erhöhte Cholesterinwerte oder erhöhte Fettwerte im Blut haben (bei primärer Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre] oder gemischter Hyperlipidämie):
 - für deren Behandlung ein Wirkstoff aus der Klasse der Statine allein nicht ausreicht.
 - wenn Sie zur Behandlung bereits ein Statin und Ezetimib als einzelne Tabletten erhalten haben.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Simvastatin beta 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 beta ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

Ezetimib/Simvastatin beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden.
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen.
 - wenn Sie (ein) Arzneimittel mit einem oder mehr 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 Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung von HIV-Infektionen).
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen).
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).
 - Cobicistat
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin).
 - Ciclosporin (häufig eingesetzt bei Patienten nach Organtransplantation).
 - Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Endometriose [Wucherungen der Gebärmutterhaut außerhalb der Gebärmutter]).
 - wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel 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 Ezetimib/Simvastatin beta kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).
- Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg/40 mg Ezetimib/Simvastatin beta ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta Ihren Arzt oder Apotheker:

- 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. Ezetimib/Simvastatin beta ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin beta-Tabletten 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 Ezetimib/Simvastatin beta untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

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

Während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin beta 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, Übergewicht sind und einen hohen Blutdruck haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Simvastatin beta und bestimmten Cholesterinsenken, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezetimib/Simvastatin beta 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 Ezetimib/Simvastatin beta insbesondere bei der Ezetimib/Simvastatin beta 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:

- Nierenfunktionsstörungen
- Schilddrüsenerkrankungen
- über 65 Jahre
- weiblich
- es gab 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).
- erbliche Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie.

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 beta wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel, das einen der folgenden Wirkstoffe enthält, einnehmen:

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

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (häufig eingesetzt bei Patienten nach Organtransplantation)
- Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Endometriose [Wucherungen der Gebärmutterhaut außerhalb der Gebärmutter])
- Arzneimitteln mit Wirkstoffen 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 Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS)
- Arzneimitteln wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir
- 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)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- hohe Dosen (1 g oder mehr pro Tag) von Niacin oder Nicotinsäure (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, die nicht in der Aufzählung oben genannt sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib/Simvastatin beta
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

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

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Ezetimib/Simvastatin beta verengen. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden, denn er könnte Ihr Risiko für Muskelerkrankungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin beta nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin beta schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin beta nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die in Ezetimib/Simvastatin beta enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ezetimib/Simvastatin beta enthält Lactose

Ezetimib/Simvastatin beta-Tabletten enthaltenen einen Lactose genannten Zucker. Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin beta einzunehmen?

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

Die Tablette hat keine Bruchrille und soll nicht geteilt werden.

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

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin beta sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin beta fortsetzen.

Erwachsene:

Die Dosis ist **1 Tablette** zur einmal täglichen Einnahme.

Jugendliche (10 bis 17 Jahre):

Die Dosis ist **1 Tablette** zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Die Dosis von Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/80 mg Tabletten 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.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin beta abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen (siehe Abschnitt 2).

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

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

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

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

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

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu erhöhter Blutungsneigung führen kann
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen; Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen, Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Haarausfall, rötlicher Hautausschlag mit manchmal zilscheibenförmigem 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 Arzneimittelalexantheme) (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, welche bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann, und anaphylaktische Reaktionen), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht), Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung (Flushing), Atemnot und Unwohlsein, ein Krankheitsbild mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen (Lupus-ähnliches Krankheitsbild)
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse); Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen, Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstests

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen einschließlich Alpträume
- Störung der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (Diabetes). 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 Ezetimib/Simvastatin beta überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelpainlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin beta nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 beta enthält

Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Citronensäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Propylgallat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Farbstoffmischung: Lactose-Monohydrat, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Ezetimib/Simvastatin beta aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/10 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, 6 mm im Durchmesser, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „511“ auf einer Seite.

Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/20 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, 8 mm im Durchmesser, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „512“ auf einer Seite.

Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/40 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, 10 mm im Durchmesser, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „513“ auf einer Seite.

Ezetimib/Simvastatin beta 10 mg/80 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, kapselförmige, 17,5 x 7,55 mm große, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „515“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Bliesterpackungen:

10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg 10, 14, 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten

HDPE-Tablettenbehältnis:

10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg 30, 90 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel. 0821 748810
Fax 0821 74881420

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

315172