Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cholib 145 mg/20 mg Filmtabletten

Fenofibrat/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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cholib und wofür wird es angewendet?

Cholib enthält zwei verschiedene Wirkstoffe: Fenofibrat (aus der Gruppe der sogenannten „Fibrate“) und Simvastatin (aus der Gruppe der sogenannten „Statine“). Beide werden eingesetzt, um die Spiegel an Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffen, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut zu senken. Darüber hinaus erhöhen sie beide die Spiegel an „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Was sollte ich über Cholesterin und Triglyzeride wissen?

Cholesterin ist eines von mehreren verschiedenen Fetten im Blut. Das so genannte Gesamtcholesterin setzt sich hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin zusammen.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, weil es sich in den Wänden der Arterien ablagern und Plaque bilden kann. Mit der Zeit kann diese Plaque-Ablagerung zu einer Verstopfung der Arterien führen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, weil es der Ablagerung von „schlechtem“ Cholesterin in den Arterien entgegenwirkt und vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyzeride gehören ebenfalls zu den Fetten im Blut. Sie können bei Ihnen die Gefahr von Herzproblemen erhöhen.

Bei den meisten Menschen zeigen sich zunächst keinerlei Anzeichen für Cholesterin- oder Triglyzeridprobleme. Ihr Arzt kann Ihren Lipidspiegel mit einem einfachen Bluttest messen. Lassen Sie Ihren Lipidspiegel regelmäßig bei Ihrem Arzt kontrollieren.

Cholib wird bei Erwachsenen mit hohem Risiko für Probleme wie Herzinfarkt oder Schlagfanfall, die erhöhte Werte für zwei Arten von Blutfetten (Triglyzeride und LDL-Cholesterin) aufweisen, angewendet. Es wird angewendet, um die Triglyzeride abzusenken und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin) bei Patienten zu erhöhen, bei denen das „schlechte“ Cholesterin

(LDL-Cholesterin) bereits mit der alleinigen Anwendung von Simvastatin in einer Dosis von 20 mg kontrolliert wird.

Während der Behandlung mit Cholib müssen Sie Ihre fettarme Diät oder Ihre anderen Maßnahmen (z. B. körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion) fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cholib beachten?

Cholib darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Cholib sind
- wenn Sie allergisch gegen Erdnuss, Erdnussöl oder entölte Phospholipide aus Sojabohnen oder verwandte Substanzen sind
- wenn Sie während der Einnahme anderer Arzneimittel eine allergische Reaktion oder eine Hautschädigung durch Sonnen- oder UV-Licht erlitten haben (zu diesen Arzneimitteln zählen andere Fibrate und ein entzündungshemmendes Arzneimittel namens Ketoprofen)
- wenn Sie Probleme mit der Leber oder Gallenblase haben
- wenn Sie an einer Pankreatitis leiden (einer entzündeten Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht), die nicht durch zu hohe Blutfettwerte verursacht ist
- wenn Sie an mittelschweren oder schweren Nierenproblemen leiden
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit während einer Behandlung zur Senkung der Blutfettspiegel entweder mit den Wirkstoffen dieses Arzneimittels oder mit anderen Statinen (z. B. Atorvastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin) oder Fibraten (z. B. Bezafibrat oder Gemfibrozil) zu Muskelproblemen gekommen ist
- wenn Sie bereits die folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung der Endometriose)
  - Ciclosporin (ein häufig bei Patienten nach Organtransplantation angewendetes Arzneimittel)
  - Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
  - HIV-Proteasehemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (bei HIV-Infektionen und AIDS angewendete Arzneimittel)
  - Cobicistat (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
  - Glecaprevir oder Pibrentasvir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
  - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
  - Nefazodon (ein Arzneimittel gegen Depression)
- wenn Sie bereits mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden und diese Behandlung auch fortsetzen:
  - einem Fibrat (z. B. Gemfibrozil)
  - einem Statin (Arzneimittel zum Absenken der Blutfettwerte, z. B. Simvastatin, Atorvastatin)
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind
- wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen

Sie dürfen Cholib nicht einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholib einnehmen, wenn:

- Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden

- Sie in naher Zukunft operiert werden müssen. Gegebenenfalls müssen Sie die Einnahme von Cholib für kurze Zeit unterbrechen
- Sie große Mengen an Alkohol konsumieren (mehr als 21 Einheiten (210 ml) reinen Alkohol pro Woche)
- Sie unter Brustschmerzen und Atemlosigkeit leiden. Dies können Anzeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) sein
- Sie an einer schweren Lungenkrankheit leiden
- Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- Sie oder ein naher Familienangehöriger unter einem Muskelproblem leidet, welches familiär gehäuft auftritt
- Sie aktuell ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den vergangenen sieben Tagen eingenommen oder erhalten haben
- Sie antivirale Hepatitis-C-Arzneimittel wie Elbasvir oder Grazoprevir einnehmen (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- 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 einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholib einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Ihr Arzt sollte einen Bluttest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Cholib beginnen. Damit soll überprüft werden, wie gut die Funktion Ihrer Leber ist.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt auch Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber nach Beginn der Einnahme von Cholib zu überprüfen.

Wenn Sie an Diabetes leiden oder bei Ihnen ein Diabetesrisiko besteht, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel genau überwachen. Sie tragen ein Diabetesrisiko, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter einem hohen Blutdruck leiden.

Möglicherweise führt Ihr Arzt einen Bluttest durch, um Ihre Muskeln vor und nach Beginn der Behandlung zu überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Cholib darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (im Alter unter 18 Jahren) angewendet werden.

Einnahme von Cholib zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- o Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung der Endometriose)
- o Ciclosporin (ein häufig bei Patienten nach Organtransplantation angewendetes Arzneimittel)
- o Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- o HIV-Proteasehemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (bei HIV-Infektionen und AIDS angewendete Arzneimittel)
- o Cobicistat (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- o Glecaprevir oder Pibrentasvir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- o Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
- o Nefazodon (ein Arzneimittel gegen Depression)
- o ein Fibrat (z. B. Fenofibrat, Gemfibrozil)
- o ein Statin (z. B. Simvastatin, Atorvastatin)

Sie dürfen Cholib nicht einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen (die Einnahme von Cholib zusammen mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen):

- hohe Dosen (mindestens 1 Gramm pro Tag) an Niacin (Nicotinsäure) oder einer Behandlung, die Niacin enthält (Arzneimittel zum Absenken der Blutfettwerte)
- Colchicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Nehmen Sie keine Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) ein, solange Sie das vorliegende Arzneimittel anwenden.

Abgesehen von den vorgenannten Arzneimitteln, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel einzunehmen:

- Gerinnungshemmer wie z. B. Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Pioglitazon (eine spezielle Arzneimittelklasse zur Behandlung von Diabetes)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholib einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Cholib zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verwendung von Cholib im Körper verändern. Nehmen Sie zusammen mit Cholib keinen Grapefruitsaft zu sich, da dies das Risiko für Muskelprobleme erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Nehmen Sie Cholib nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Falls Sie während der Einnahme von Cholib schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie Cholib nicht ein, wenn Sie stillen oder planen, Ihr Baby zu stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass Cholib Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen hat. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass bei einigen Personen nach der Einnahme von Cholib Schwindel auftritt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cholib

Cholib enthält Zuckerarten, die Lactose und Sucrose genannt werden. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Cholib enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Sie dürfen Cholib nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss, Soja oder Erdnussöl sind.

Cholib enthält Gelborange S (E 110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Cholib einzuwenden?

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 die für Sie angemessene Dosierungsstärke festlegen, abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus.
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.
Sie können Cholib zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.
Zerstoßen oder zerkauen Sie die Tablette nicht.

Setzen Sie die fettarme Diät oder die anderen Maßnahmen (z. B. körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion) während der Einnahme von Cholib fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Cholib eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Cholib eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Cholib vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zur regulären Zeit am nächsten Tag ein. Wenn Sie Bedenken hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Cholib Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Nicht erklärbarer Muskelschmerz, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche kann ein Anzeichen für Muskelabbau sein. Wenden Sie sich daher bitte sofort an Ihren Arzt, wenn diese

Symptome bei Ihnen auftreten. Der Grund hierfür ist, dass in seltenen Fällen schwerwiegende Muskelprobleme aufgetreten sind, einschließlich eines Muskelabbaus, der zu einem Nierenschaden führt. Sehr selten sind Todesfälle aufgetreten. Im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung mit einem Fibrat oder einem Statin ist das Risiko eines Muskelabbaus erhöht, wenn Sie diese 2 Arzneimittel, wie in Cholib, zusammen einnehmen. Das Risiko ist höher bei weiblichen Patienten oder Patienten ab einem Alter von 65 Jahren.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Fenofibrat oder Simvastatin (beides Wirkstoffe in Cholib) die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auf:

- Überempfindlichkeitsreaktionen *(*allergische Reaktionen) mit Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem) (selten)
- eine schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie*) (*sehr selten)
- Überempfindlichkeitsreaktion gegen Cholib mit Symptomen wie Gelenkschmerzen und –entzündung, Entzündung der Blutgefäße, unübliche blaue Flecken, Hautausschlag und –schwellung, Quaddeln, Hautempfindlichkeit gegenüber der Sonne, Fieber, Hitzegefühl, Kurzatmigkeit und sich unwohl fühlen, lupusähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Wirkungen auf die weißen Blutzellen).
- Krämpfe oder schmerzhafte, empfindliche oder schwache Muskeln, Muskelriss – dies können Anzeichen von Muskelentzündung oder Muskelabbau sein, wodurch es zu einem Nierenschaden oder sogar zum Tod kommen kann
- Magenschmerzen – dies kann ein Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein (Pankreatitis)
- Brustschmerzen und Atemlosigkeit – dies können Anzeichen eines Blutgerinnsels in der Lunge sein (Lungenembolie)
- Schmerz in den Beinen, Rötung oder Schwellung der Beine – dies können Anzeichen eines Blutgerinnsels im Bein sein (tiefe Beinvenenthrombose)
- Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen (Ikterus) oder ein Anstieg der Leberenzyme – dies können Anzeichen einer Leberentzündung sein (Hepatitis und Leberversagen)
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht, der Höhensonne und Sonnenbänken
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)

Wenn eine der vorgenannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme von Cholib und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf – eventuell müssen Sie dringend medizinisch behandelt werden.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Cholib, Fenofibrat oder Simvastatin die folgenden Nebenwirkungen auf:

<u>Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):</u>

- Erhöhung des Blutspiegels an „Kreatinin“ (von den Nieren ausgeschiedener Stoff)
- Erhöhung der Blutspiegel an „Homozystein“ (ein erhöhter Spiegel dieser Aminosäure im Blut steht in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für eine koronare Herzkrankheit, einen Schlaganfall und periphere Gefäßerkrankungen, ein kausaler Zusammenhang ist jedoch bisher nicht erwiesen)

<u>Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):</u>

- erhöhte Thrombozytenzahl im Blut
- Erhöhungen der Leberfunktionstests im Blut (Transaminasen)
- Verdauungsstörungen (Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö und Flatulenz)
- Infektion der oberen Atemwege

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Muskelprobleme
- Gallensteine
- Ausschläge, Jucken, rote Flecken auf der Haut
- Kopfschmerzen
- sexuelle Schwierigkeiten

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):

- niedrige Erythrozytenzahl (Anämie)
- Gefühllosigkeit oder Schwäche der Arme und Beine
- Verwirrtheit
- Schwindelgefühl
- Erschöpfungsgefühl (Asthenie)
- Erhöhung des „Harnstoffs“ (hergestellt in den Nieren), aufgetreten in Labortests
- Erhöhung der „Gamma-Glutamyltransferase“ (hergestellt in der Leber), aufgetreten in Labortests
- Erhöhung der „alkalischen Phosphatase“ (hergestellt im Gallensystem), aufgetreten in Labortests
- Erhöhung der „Kreatinphosphokinase“ (hergestellt im Muskel), aufgetreten in Labortests
- Abfall des Hämoglobins (transportiert den Sauerstoff im Blut) und der weißen Blutzellen, aufgetreten in Labortests
- Schlafschwierigkeiten
- schlechtes Gedächtnis oder Gedächtnisverlust
- Haarausfall
- Obstipation (Verstopfung)
- Dyspepsie (Magen- und Verdauungsprobleme)
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen

Sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet, allerdings ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Häufigkeit nicht bekannt):

- schwerer allergischer Hautausschlag mit Blasen
- Gallensteinkomplikationen, wie z. B. Kolik infolge von Steinen im Gallengang, Infektion der Gallengänge oder Gallenblase
- Diabetes mellitus
- Erektionsstörung
- depressive Stimmungslage
- Schlafstörungen, einschließlich Alpträumen
- spezielle Lungenkrankheit mit Schwierigkeiten beim Atmen (interstitielle Lungenerkrankung)
- anhaltende Muskelschwäche
- Erhöhung des „glykosylierten Hämoglobins“ und der Glukosespiegel im Blut (Marker für die Blutzuckerkontrolle bei Diabetes mellitus), aufgetreten in Tests
- 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, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cholib aufzubewahren?

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

Nicht über 30 °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 Cholib enthält

Die Wirkstoffe sind Fenofibrat und Simvastatin. Jede Tablette enthält 145 mg Fenofibrat und 20 mg Simvastatin.

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und gilt daher als praktisch „natriumfrei“.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Buthylhydroxyanisol (E 320), Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Maisstärke, Docusat-Natrium, Sucrose, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Hypromellose (E 464), Crospovidon (E 1202), Magnesiumstearat (E 572), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (bestehend aus mikrokristalliner Cellulose und hochdispersem Siliciumdioxid), Ascorbinsäure (E 300).

Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Xanthangummi (E 415), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Gelborange S (E 110).

Wie Cholib aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, beidseitig gewölbte, gelbbraune Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Aufschrift „145/20“ auf einer Seite. Jede Tablette hat einen Durchmesser von ungefähr 19,3 × 9,3 mm und ein Gewicht von etwa 734 mg.

Die Tabletten werden in Umkartons mit Blisterpackungen zu jeweils 10, 30 oder 90 Tabletten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan IRE Healthcare Ltd, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 – Irland.

Hersteller:
Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Frankreich.
Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komarom, 2900, Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD
Tel/Tél: + 32 2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 4455 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tlf. +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
(Troisdorf)
Tel: +49 511 4754 3400

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363052

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

España
Mylan pharmaceuticals S.L.
+34 91 669 93 00

France
Mylan Medical SAS
Tél: + 33 (0)1 56 64 10 70

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 2350 599

Ireland
Mylan IRE Healthcare Ltd
Tel: +44 (0) 1707 853000

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 61246921

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
(Varnavas Hadjipanayis Ltd)
Τηλ: +357 22207700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 67 605 580

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 52 051 288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD sprl-bvba
Tel/Tél: + 32 2 658 6100

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356-22-98 31 43

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 33 00

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: + 43 1 891 24 -0

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel : +351 214 127 256

România
BGP Products S.R.L.
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 (0)123 63 180

Slovenská republika
BGP Products s.r.o.
Tel: +421 2 40 20 38 00

Suomi/Finland
Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
BGP Products AB
Tel: +46 8 555 227 07

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Ltd

Tel: +353 18711600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}>.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.