

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/10 mg Tabletten

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

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

Ezetimib/Simvastatin Actavis enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimib/Simvastatin Actavis ist ein Arzneimittel zur Senkung der Spiegel des Gesamtcholesterins, d. h. des „schlechten“ LDL-Cholesterins und der Fette, die Triglyzeride genannt werden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib/Simvastatin Actavis die Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin) im Blut.

Ezetimib/Simvastatin Actavis senkt Ihren Cholesterinspiegel durch zwei Wirkmechanismen. Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt. Der Wirkstoff Simvastatin, aus der Klasse der „Statine“, hemmt die körpereigene Produktion von Cholesterin.

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 an den Innenwänden der Blutgefäße ansammeln kann und dort sogenannte Plaques bildet. Diese Plaque-Ablagerungen können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann die Durchblutung von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn stören oder einen Gefäßverschluss verursachen. 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 Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind eine weitere Art Blutfette, die Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib/Simvastatin Actavis wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinarme Ernährung allein gesenkt werden können. Die cholesterinarme Ernährung ist während der Einnahme dieses Arzneimittels fortzusetzen.

Ezetimib/Simvastatin Actavis wird zusätzlich zu einer cholesterinarmen Ernährung angewendet, wenn Sie

- einen erhöhten Cholesterinspiegel (bei primärer Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre]) oder erhöhte Fettspiegel im Blut aufweisen (bei gemischter Hyperlipidämie):
 - für deren Behandlung ein Wirkstoff aus der Klasse der Statine allein nicht ausreicht.
 - für deren Behandlung Sie bereits ein Statin und Ezetimib als einzelne Tabletten erhalten haben.
- eine Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die mit erhöhten Cholesterinspiegeln im Blut einhergeht. Es kann sein, dass Sie weitere Behandlungen erhalten.
- Eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Simvastatin Actavis reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib/Simvastatin Actavis hilft Ihnen nicht, Körpergewicht zu verlieren.

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

Ezetimib/Simvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Ezetimib, Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- unter Leberproblemen leiden.
- schwanger sind oder stillen.
- Arzneimittel mit einem oder mehr als einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
 - HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel 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 (wird oft nach einer Organtransplantation angewendet)
 - Danazol (künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- derzeit oder in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. eingenommen haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel durch Injektion verabreicht wurde. Die gleichzeitige Anwendung von Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin Actavis kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg/40 mg Ezetimib/Simvastatin ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (Lomitapid wird zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels eingesetzt).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib/Simvastatin Actavis einnehmen,

- vollständig über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen oder wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Ezetimib/Simvastatin Actavis ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.

- wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht. Es kann in diesem Fall notwendig sein, die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis Tabletten vorübergehend zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Bevor Sie mit der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis beginnen, und wenn Sie während der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis Anzeichen von Leberproblemen haben, wird der Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen. Mit diesem Test wird festgestellt, ob Ihre Leberfunktion gut ist.

Möglicherweise wird der Arzt bei Ihnen Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion auch nach Beginn der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis veranlassen.

Falls Sie Diabetes haben oder wenn bei Ihnen ein Diabetesrisiko besteht, wird der Arzt Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel engmaschig überwachen. Ein Diabetesrisiko besteht, wenn Sie einen hohen Zuckerspiegel und Fettspiegel im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter einer schweren Lungenerkrankung leiden.

Die gemeinsame Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis mit Fibraten (bestimmte Cholesterinsenker) ist zu vermeiden, da die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis und Fibraten in Kombination bisher nicht untersucht wurde.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, oder -schwäche unklarer Ursache bei sich feststellen. Dies ist erforderlich, weil diese Muskelerkrankungen in seltenen Fällen einen schweren Verlauf einschließlich Muskelzerfall mit nachfolgendem Nierenschaden nehmen können; in sehr seltenen Fällen mit Todesfolge.

Das Risiko für einen Muskelzerfall nimmt bei steigenden Dosen von Ezetimib/Simvastatin Actavis und insbesondere bei der 10 mg/80 mg-Dosierung zu. Dieses erhöhte Risiko besteht auch bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Nierenprobleme.
- Sie haben eine Schilddrüsenerkrankung.
- Sie sind 65 Jahre alt oder älter.
- Sie sind eine Frau.
- Es sind bei Ihnen schon früher Muskelprobleme während einer Behandlung mit cholesterinsenkenden Mitteln sogenannten Statinen (wie Simvastatin, Atorvastatin und Rosuvastatin) oder Fibraten (wie Gemfibrozil und Bezafibrat) aufgetreten.
- Sie oder einer Ihrer nahen Familienangehörigen haben eine erbliche Muskelerkrankung.

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

Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimitteln mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen diese Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bei Einnahme/Anwendung von Ezetimib/Simvastatin Actavis zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel kann das Risiko für das Auftreten von Muskelproblemen erhöht sein (einige dieser Arzneimittel sind in dem obigen Abschnitt „Ezetimib/Simvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie“ bereits aufgelistet).

- Wenn bei Ihnen eine orale Fusidinsäure-Therapie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion notwendig ist, muss die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, sobald es sicher ist, die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis

wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet);
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter);
- Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Fibrat, die einen Wirkstoff enthalten wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin);
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen);
- HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS);
- Antivirale Mittel gegen Hepatitis C wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen);
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen);
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat;
- Amiodaron (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags);
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, mit einer Herzerkrankung einhergehenden Brustschmerzen oder anderen Herzkrankheiten);
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels);
- Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, sowie Bakteriämie. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche sich auf die Muskeln auswirken, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während einer Behandlung mit Simvastatin (z. B. Ezetimib/Simvastatin Actavis) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis für eine Weile aussetzen);
- Hohe Mengen (1 Gramm oder mehr täglich) von Niacin oder Nikotinsäure (auch zur Senkung von Cholesterin);
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

Zusätzlich zu den oben genannten Arzneimitteln, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln, wie z. B. Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoaganzien)
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin verwendet), da es die Wirkung von Ezetimib/Simvastatin Actavis beeinflusst
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin verwendet)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation)

Teilen Sie jedem Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, mit, dass Sie Ezetimib/Simvastatin Actavis einnehmen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die den Stoffwechselprozess von einigen Arzneimitteln einschließlich Ezetimib/Simvastatin Actavis verändern. Vermeiden Sie das Trinken von Grapefruitsaft, da es bei Ihnen das Risiko für Muskelprobleme erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ezetimib/Simvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein. Falls Sie während der Behandlung mit

Ezetimib/Simvastatin Actavis schwanger werden, beenden Sie die Einnahme umgehend und informieren Sie Ihren Arzt. Ezetimib/Simvastatin Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Ezetimib/Simvastatin Actavis Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis schwindlig wird.

Ezetimib/Simvastatin Actavis enthält Lactose

Ezetimib/Simvastatin Actavis Tabletten enthalten eine bestimmte Zuckerart, die Lactose heißt. Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin Actavis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimib/Simvastatin Actavis enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin Actavis einzunehmen?

Ihr Arzt wird die richtige Tablettenstärke abhängig von Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus für Sie festlegen.

Die Tabletten haben keine Bruchkerbe und dürfen 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 Ezetimib/Simvastatin Actavis müssen Sie erst eine cholesterinarme Ernährung einhalten, um Ihre Cholesterinwerte zu senken.
- Während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Actavis setzen Sie dann diese cholesterinarme Ernährung fort.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tablette** täglich.

Kinder und Jugendliche (Alter von 10 bis 17 Jahren):

Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tablette** täglich (die Maximaldosis 10 mg/40 mg täglich darf nicht überschritten werden).

Die 10 mg/80 mg-Dosis von Ezetimib/Simvastatin Actavis wird nur bei erwachsenen Patienten mit sehr hohen Cholesterinspiegeln und mit hohem Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die bei geringeren Dosen das Cholesterin-Behandlungsziel nicht erreichen.

Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin Actavis am Abend ein. Ezetimib/Simvastatin Actavis kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt Ihnen Ezetimib/Simvastatin Actavis zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin verschrieben hat, das den Wirkstoff Colestyramin oder ein anderes gallensäurebindendes Ionenaustauscherharz enthält, dann müssen Sie Ezetimib/Simvastatin Actavis mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des gallensäurebindenden Ionenaustauscherharzes einnehmen.

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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis wie gewohnt am nächsten Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis abbrechen

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihre Cholesterinwerte sonst wieder ansteigen können.

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 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Actavis beachten?“).

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Muskelschmerzen
- Erhöhte Werte bei Labortests der Leber- (Transaminasen) und/oder Muskelfunktion (CPK) im Blut

Die folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen wurden berichtet (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erhöhte Werte bei Labortests der Leberfunktion im Blut, Anstiege des Harnstoff-Stickstoffs im Blut, erhöhte Blutgerinnungszeit, Protein im Urin, Gewichtsabnahme
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Kribbeln
- Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch, Durchfall, Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Rückenschmerzen
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen, vor allem an Händen und Füßen
- Schlafstörung, Durchschlafstörung

Des Weiteren wurde über folgende Nebenwirkungen bei Patienten berichtet, die entweder Simvastatin bzw. Ezetimib allein oder andere Arzneimittel, die die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, einnahmen:

- Niedrige Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Abnahme der Anzahl der Blutzellen, dadurch erhöhtes Risiko für blaue Flecken und Blutungen (Thrombozytopenie)
- Taubheits- oder Schwächegefühl der Arme und Beine, Gedächtnisschwäche, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit
- Atemschwierigkeiten einschließlich eines anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen einhergehend
- Leberentzündung mit folgenden Symptomen: Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl, Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche, Appetitverlust,

- Leberversagen, Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (kann Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen verursachen)
- Haarausfall, geröteter, erhabener Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenartigen Flecken (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 Arzneimittellexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit einigen der folgenden Symptome: Überempfindlichkeit (allergische Reaktion einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen (Angioödem), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Gefäßentzündung, ungewöhnliche Bildung von blauen Flecken, Hautausschlag und -schwellung, Nesselausschlag, Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Fieber, Hautrötung, Kurzatmigkeit und Unwohlsein, ähnliches Krankheitsbild wie bei Lupus erythematodes (einschließlich Hautausschlag, Erkrankung der Gelenke und Auswirkungen auf die weißen Blutzellen)). Es kann eine schwere, sehr seltene allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auftreten, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert (Anaphylaxie).
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe, Muskelzerfall, Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), Sehnenprobleme, mitunter mit Komplikationen wie einem Sehnenriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderter Appetit
- Hitzewallung, hoher Blutdruck
- Schmerzen
- Erektile Dysfunktion
- Depressionen
- Veränderungen bei einigen Labortests der Leberfunktion

Weitere mögliche Nebenwirkungen von einigen Statinen:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- Sexuelle Störungen
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Zuckerwerte und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Sie werden während der Einnahme dieses Arzneimittels medizinisch überwacht.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt, da auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, oder -schwäche unklarer Ursache bei sich feststellen. Dies ist erforderlich, weil diese Muskelerkrankungen in seltenen Fällen einen schweren Verlauf einschließlich Muskelzerfall mit nachfolgendem Nierenschaden nehmen können; in sehr seltenen Fällen mit Todesfolge.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor 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 Ezetimib/Simvastatin Actavis enthält

- Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Zitronensäure, Butylhydroxyanisol, Propylgallat, Magnesiumstearat
Pigmentmischung: PB-220001 Gelb enthält Lactose-Monohydrat, Eisenoxid gelb, Eisenoxid rot und Eisenoxid schwarz

Wie Ezetimib/Simvastatin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/10 mg Tabletten sind leicht bräunlich melierte, runde, bikonvexe Tabletten mit 6 mm im Durchmesser sowie glatter Oberfläche auf der einen und Prägung „511“ auf der anderen Seite

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 30 und 100 Tabletten

Tablettenbehältnisse aus HDPE: 100 und 180 Tabletten

Die HDPE-Flaschen enthalten ein Behältnis mit Trockenmittel. Dieses Behältnis darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Zulassungsnummer: 137346

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

Irland	Ezetimibe/Simvastatin Teva Pharma 10mg/10mg
Island	Ezetimib/Simvastatin Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.