Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ezetimib/Simvastatin G.L. enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimib/Simvastatin G.L. ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird die Blutwerte von Gesamtcholesterin und „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, zu senken. Zusätzlich erhöht Ezetimib/Simvastatin G.L. die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Simvastatin G.L. senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen.

Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Verdauungstrakt. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der „Statine“ hemmt die körpereigene Cholesterin-produktion in der Leber.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, die im Blut vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammelt und als sogenannte Plaques ablagern kann. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann in weiterer Folge zu einer Durchblutungsstörung oder zum Verschluss eines Gefäßes 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 ablagern kann und damit Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind eine weitere Art von Blutfetten, die ebenfalls das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib/Simvastatin G.L. wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Ernährung alleine kontrolliert werden kann. Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Ernährung während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fort.

Ezetimib/Simvastatin G.L. wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut aufweisen (primäre Hypercholesterinämie - familiär heterozygot und nicht-familiär heterozygot) oder erhöhte Fettwerte (gemischte Hyperlipidämie) im Blut aufweisen,
    - die mit einem Statin alleine nicht ausreichend behandelt werden können.
    - wofür Sie ein Statin und Ezetimib getrennt als Tabletten einnehmen.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die Ihren Cholesterinwert im Blut erhöht. Es kann sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Simvastatin G.L. reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib/Simvastatin G.L. hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Ezetimib/Simvastatin G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Problemen mit der Leber leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
    - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol)
    - Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin)
    - HIV-Proteasehemmer, welche bei HIV-Infektionen eingesetzt werden (Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir)
    - Wirkstoff zur Verstärkung der Wirkung von HIV-Arzneimitteln (Cobicistat)
    - Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen (Boceprevir oder Telaprevir)
    - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Nefazodon)
    - Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin (Gemfibrozil)
    - Wirkstoff, welcher bei Patienten häufig nach Organtransplantationen zur Unterdrückung der Immunabwehr eingesetzt wird (Ciclosporin)
    - künstlich hergestelltes Hormon (Danazol) zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Fusidinsäure) einnehmen/anwenden oder in den letzten 7 Tagen eingenommen/angewendet haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel als Injektion gegeben wurde. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin G.L. kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen, „Rhabdomyolyse“).

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 G.L. einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:
- vollständig über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien.
- wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren oder jemals an einer Lebererkrankung litten. Dann kann Ezetimib/Simvastatin G.L. für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann eine kurze Unterbrechung der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. erforderlich sein.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin G.L. untersuchen, aber auch während Sie Ezetimib/Simvastatin G.L. einnehmen, falls Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. funktioniert.

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, wenn Sie übergewichtig sind und wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schwerwiegenden Lungenerkrankung leiden.

Die gleichzeitige Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. und Fibraten (bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) ist zu vermeiden, da die gleichzeitige Gabe von Ezetimib/Simvastatin G.L. und Fibraten nicht untersucht wurde.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von Ezetimib/Simvastatin G.L., insbesondere bei Dosierungen von 10 mg/80 mg, und bei bestimmten Patienten größer. Sprechen Sie besonders dann mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie haben Nierenprobleme
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse
- Sie sind über 65 Jahre alt
- Sie sind eine Frau
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit einem Cholesterin-senkenden Arzneimittel, genannt „Statin“ (wie Simvastatin, Atorvastatin und Rosuvastatin) oder „Fibrat“ (wie Gemfibrozil und Bezafibrat)
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden unter einer erblich bedingten 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
Ezetimib/Simvastatin G.L. wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. zusammen mit anderen 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. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im vorhergehenden Abschnitt „Ezetimib/Simvastatin G.L. darf nicht eingenommen werden," erwähnt).

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. 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 Abschnitt 4.
- Arzneimittel, welches bei Patienten häufig nach Organtransplantationen zur Unterdrückung der Immunabwehr eingesetzt wird (Ciclosporin)
- Künstlich hergestelltes Hormon (Danazol) zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol)
- Fibrate zur Cholesterinsenkung (z.B. Gemfibrozil und Bezafibrat)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin)
- HIV-Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS (z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Verstärkung der Wirkung von HIV-Arzneimitteln (Cobicistat)
- Antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis C (z.B. Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Nefazodon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bedingt durch eine Herzkrankheit oder andere Herzerkrankungen (Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels (Lomitapid)
- Große Mengen (mindestens 1 g pro Tag) von Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (Niacin oder Nikotinsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Colchizin)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Colestyramin (zur Cholesterinsenkung)
- 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 G.L. einnehmen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. zusammen mit Getränken
Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, darunter auch Ezetimib/Simvastatin G.L., verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden, da sonst das Risiko für Muskelprobleme erhöht wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin G.L. nicht ein, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie einen Arzt.

Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin G.L. nicht ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib/Simvastatin G.L. Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. Schwindel auftritt.

Ezetimib/Simvastatin G.L. enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimib/Simvastatin G.L. enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin G.L. einzunehmen?

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 G.L. müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezetimib/Simvastatin G.L. einmal täglich zum Einnehmen. Die Tablette hat keine Bruchkerbe und darf daher nicht geteilt werden.

Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin G.L. am Abend ein. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt Ihnen Ezetimib/Simvastatin G.L. zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder einem anderen Anionenaustauscher (Gallensäurebinder) verschrieben hat, nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin G.L. mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

10 bis 17 Jahre: Die Dosis ist eine Tablette Ezetimib/Simvastatin G.L. einmal täglich (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel 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. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin G.L. beachten?“).

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie an unerklärlichen Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche leiden. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf. Informieren Sie ebenfalls unverzüglich einen Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab, wenn bei Ihnen folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten: Muskelriss, Ausschlag, der auf der Haut oder als wunde Stellen im Mund auftreten kann (lichenoide Arzneimittelreaktion).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelschmerzen
- Erhöhte Blutwerte bei Tests zur Leberfunktion (Transaminasen) und/oder Muskelfunktion (CK)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Blutwerte bei Tests zur Leberfunktion, Erhöhung der Harnsäure im Blut, Erhöhung der Zeit, in der Blut gerinnt, Eiweiß im Harn, Gewichtsabnahme
- Schwindel, Kopfschmerzen, Hautkribbeln
- Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, geblähter Bauch, Durchfall, trockener Mund, Sodbrennen
- Hautausschlag, Jucken, Nesselausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelverspannung, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, schmerzende Arme und Beine, Rückenschmerzen
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Müdigkeitsgefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen, insbesondere in den Händen und Füßen
- Schlafstörungen, Einschlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag, der auf der Haut oder als wunde Stellen im Mund auftreten kann (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- Muskelriss
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie)

Weiters wurde über die nachfolgenden Nebenwirkungen bei Patienten berichtet, die entweder die Wirkstoffkombination oder andere Arzneimittel, die die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, eingenommen haben:

- Verminderte Zahl an roten Blutkörperchen (Anämie), Verminderung der Blutplättchen, wodurch es zu blauen Flecken/Blutungen kommen kann (Thrombozytopenie)
- Taubheit und Schwäche in Armen und Beinen, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft gemeinsam mit starken Bauchschmerzen
- Entzündung der Leber mit folgenden Beschwerden: Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit; Leberversagen, Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (wodurch es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen kann)
- Haarausfall, roter erhabener Hautausschlag manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- Überempfindlichkeitsreaktion, die einige der folgenden Reaktionen umfasst: Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch es zu Problemen beim Atmen oder Schlucken kommen kann, die eine sofortige Behandlung erfordern, Schmerzen und Entzündung der Gelenke, Entzündung der Blutgefäße, ungewöhnliche blaue Flecken, Hautausschlag und Schwellung, Nesselausschlag, Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit und Unwohlsein, Lupus-ähnliches Krankheitsbild, einschließlich Hautausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die weißen Blutzellen)
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe, Muskelzerfall, Sehnenerkrankungen, manchmal bis zu Sehnenriss
- Verminderter Appetit
- Hitzewallungen, erhöhter Blutdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- Abweichungen bei Bluttests zur Leberfunktion

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Albträume
- Sexuelle Störungen
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit): Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin G.L. 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Ezetimib/Simvastatin G.L. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 G.L. enthält
- Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol, Zitronensäure, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Propylgallat, Ascorbinsäure und Pigmentmischung PB-220001 gelb (bestehend aus Lactose-Monohydrat und Eisenoxid gelb, rot und schwarz [E 172]).

Wie Ezetimib/Simvastatin G.L. aussieht und Inhalt der Packung
Ezetimib/Simvastatin G.L. 10 mg/10 mg-Tabletten sind blassbraune, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck „511“ auf einer Seite.

Ezetimib/Simvastatin G.L. 10 mg/10 mg-Tabletten sind in Durchdrück-Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, Multipack mit 98 (2 Kartons zu je 49), 100 oder 300 Tabletten sowie in HDPE-Flaschen mit Silicagel-Trocknungsmittel in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 200, 300 oder 480 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria
Special Product's Line S.p.A, Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR), Italy
Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Z.Nr.: 139065

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.