

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Ezetimib/Simvastatin HCS 10 mg/10 mg Tabletten**  
**Ezetimib/Simvastatin HCS 10 mg/20 mg Tabletten**  
**Ezetimib/Simvastatin HCS 10 mg/40 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 HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS beachten?
3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin HCS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib/Simvastatin HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ezetimib/Simvastatin HCS und wofür wird es angewendet?**

Ezetimib/Simvastatin HCS enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimib/Simvastatin HCS 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 HCS die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Simvastatin HCS 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 Cholesterinproduktion 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 Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib/Simvastatin HCS wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden können. Sie müssen Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib/Simvastatin HCS 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):
  - o die mit einem Statin alleine nicht ausreichend behandelt werden können.
  - o 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 HCS reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib/Simvastatin HCS hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS beachten?**

### **Ezetimib/Simvastatin HCS darf nicht eingenommen werden,**

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

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg/40 mg Ezetimib/Simvastatin HCS 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 HCS 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 HCS für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann eine kurze Unterbrechung der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS erforderlich sein.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel gegeben wurde. Die gleichzeitige Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen.

Ihr Arzt muss Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin HCS untersuchen, aber auch während Sie Ezetimib/Simvastatin HCS 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 HCS 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, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

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

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

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. Denn 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 HCS, 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 Cholesterinsenkenden 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 HCS wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

## **Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im vorhergehenden Abschnitt „Ezetimib/Simvastatin HCS darf nicht eingenommen werden“ erwähnt).

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Inegy vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Inegy 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
- Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter),
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Cholesterinsenkung),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (zur Behandlung von AIDS),
- Hepatitis C Antiviral wirkende Substanzen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bedingt durch eine Herzkrankheit oder andere Herzerkrankungen),
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Daptomycin, 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 HCS) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS für eine Weile aussetzen,
- große Mengen (mindestens 1 g pro Tag) von Niacin oder Nikotinsäure (ebenfalls zur Cholesterinsenkung),
- Colchizin (zur Behandlung der Gicht).

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

So wie bei den oberhalb angeführten Arzneimitteln, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien),

- Colestyramin (zur Cholesterinsenkung), denn es beeinflusst die Wirkungsweise von Ezetimib/Simvastatin HCS,
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation).

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

### **Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin HCS nicht ein, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin HCS 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 HCS Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS schwindlig wird.

### **Ezetimib/Simvastatin HCS enthält Lactose und Natrium.**

Ezetimib/Simvastatin HCS Tabletten enthalten eine Zuckerart, genannt Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin HCS einzunehmen?**

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

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

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin HCS müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS fortsetzen.

Erwachsene: Die Dosis ist eine Tablette Ezetimib/Simvastatin HCS zur einmal täglichen Einnahme.

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

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

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin HCS eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS 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 HCS abbrechen**

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

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Tritt eine der folgenden Nebenwirkungen auf, setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- Muskelschmerzen (häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Anzeichen, die Störungen des Blutes anzeigen, z. B. Müdigkeit, unerklärliche Blutergüsse, Geschwüre im Mund (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, begleitet vom Gefühl sich sehr unwohl zu fühlen (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
- Anzeichen für Leberprobleme, Gallensteine oder Entzündungen der Gallenblase, z. B. Gelbfärbung der Haut, Übelkeit, Magenschmerzen, Juckreiz, dunkler Urin oder bleicher Stuhl (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)
- Angioödem (Stoppen Sie sofort die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin HCS und kontaktieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen auftritt: Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Atembeschwerden)

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

- erhöhte Blutwerte bei Tests zur Leberfunktion (Transaminasen) und/oder Muskelfunktion (CK).

Folgende gelegentlich auftretende Nebenwirkungen wurden berichtet (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, -verspannung, -schwäche oder -krämpfe, Nackenschmerzen, schmerzende Arme und Beine, Rückenschmerzen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Müdigkeitsgefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen, insbesondere in den Händen und Füßen
- Schlafstörungen, Einschlafstörungen

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

- Taubheit und Schwäche in Armen und Beinen, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verstopfung
- Haarausfall, roter erhabener Hautausschlag manchmal mit zielscheibenförmigem 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 Arzneimittellexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktion, die einige der folgenden Reaktionen umfasst allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachens, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen, (Angioödem), 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). 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, Muskelempfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe, Muskelzerfall, Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenkrankungen, manchmal bis hin zu Sehnenriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen, erhöhter Blutdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- Abweichungen bei Bluttests zur Leberfunktion

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- 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 HCS 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<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 HCS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ezetimib/Simvastatin HCS enthält**

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



## Wie Ezetimib/Simvastatin HCS aussieht und Inhalt der Packung

Die 10 mg/10 mg Tablette ist eine gelblich-weiße, runde, leicht beidseitig gewölbte Tablette mit abgeschrägten Kanten. Tablettendurchmesser: 6 mm.

Die 10 mg/20 mg Tablette ist eine rosa-weiße, ovale, beidseitig gewölbte Tablette. Tablettenlänge 11 x 5,5 mm Breite.

Die 10 mg/40 mg Tablette ist eine weiße bis fast weiße, beidseitig gewölbte, kapselförmige Tablette. Tablettendimensionen: 14 x 6 mm.

Ezetimib/Simvastatin HCS ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC//Alu)
- 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 oder 100x1 Tablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC//Alu).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

HCS bvba  
H. Kennisstraat 53  
2650 Edegem  
Belgien

### Hersteller:

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

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

## Zulassungsnummern

Ezetimib/Simvastatin HCS 10 mg/10 mg Tabletten: 137478  
Ezetimib/Simvastatin HCS 10 mg/20 mg Tabletten: 137479  
Ezetimib/Simvastatin HCS 10 mg/40 mg Tabletten: 137477

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

Belgien	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Dänemark	Ezetimib/Simvastatin Krka
Deutschland	Ezesimin
Frankreich	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Griechenland	Vasitimb
Irland	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Island	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Italien	Ezetimibe e Simvastatina Krka

Kroatien	Vasitimb
Niederlande	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Norwegen	Ezetimib/Simvastatin Krka
Portugal	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Schweden	Ezetimib/Simvastatin Krka
Slowenien	Vasitimb
Spanien	Ezetimiba/Simvastatina Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2022**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.