Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10 mg/80 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm beachten?
3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib/Simvastatin ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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 ratiopharm die Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin) im Blut.

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

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

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

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie 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 Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- 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 Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin ratiopharm kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg/40 mg Ezetimib/Simvatstatin ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen, wenn

- Sie unter gesundheitlichen Problemen einschließlich Allergien leiden.
- Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen oder wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Ezetimib/Simvastatin ratiopharm ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm beginnen sowie wenn Sie Symptome von Leberbeschwerden 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 ratiopharm 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 ratiopharm mit Fibraten (bestimmte Cholesterinsenker) ist zu vermeiden, da die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm und Fibraten in Kombination bisher nicht untersucht wurde.

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.

Das Risiko für einen Muskelzerfall nimmt bei steigenden Dosen von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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.

Kinder und Jugendliche

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

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

- **Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm gefahrlos wieder fortsetzen können. Die**

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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 häufig nach Organtransplantationen angewendet);
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Erkrankung mit Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter);
- Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Fibrate, die einen Wirkstoff enthalten wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin);
- Erythromycin, Clarithromycin, 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, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung);
- 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 ratiopharm) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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).

Sowie bei den oben angeführten 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 (Antikoagulanzien)
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin verwendet), da es die Wirkung von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen.

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden. Falls Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin ratiopharm schwanger werden, beenden Sie die Einnahme umgehend und informieren Sie Ihren Arzt. Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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 ratiopharm Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm schwindlig wird.

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm enthält Lactose

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

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopahrm müssen Sie erst eine cholesterinarme Ernährung einhalten, um Ihre Cholesterinwerte zu senken.
- Während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin ratiopharm setzen Sie dann diese cholesterinarme Ernährung fort.

Erwachsene: Die Dosis ist **1 Tablette** Ezetimib/Simvastatin ratiopharm zur einmal täglichen Einnahme.
Kinder und Jugendliche (Alter von 10 bis 17 Jahren): Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tablette** zur einmal täglichen Einnahme (die Maximaldosis 10 mg/40 mg täglich darf nicht überschritten werden).

Die Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10 mg/80 mg-Dosis wird nur für Erwachsene mit sehr hohen Cholesterinwerten und einem hohen Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin ratiopharm am Abend ein. Sie können Ezetimib/Simvastatin ratiopharm zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.

Falls Ihr Arzt Ihnen Ezetimib/Simvastatin ratiopharm zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder einem anderen Anionenaustauscher

(Gallensäurebinder) verschrieben hat, nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin ratiopharm mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Anwendung des Anionenaustauschers ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihre Cholesterinwerte können 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 ratiopharm beachten?“).

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet (können bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten 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 Ezetimib und Simvastatin zusammen 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 Arzneimittelexantheme) (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 Albträume
- 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.
- Anhaltende Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, die auch nach dem Absetzen von Ezetimib/Simvastatin ratiopharm fortbestehen kann (Häufigkeit nicht bekannt, da auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an unerklärlichen Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche leiden. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

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 ratiopharm 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, , mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Zitronensäure-Monohydrat, Butylhydroxyanisol, Propylgallat, Magnesiumstearat

Wie Ezetimib/Simvastatin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10 mg/80 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen-weiße kapselförmige Tabletten mit der Prägung „E10“ auf der einen Seite und der Prägung „S80“ auf der anderen Seite versehen.

Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10mg/80mg Tabletten sind in Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 30 und 100 Tabletten oder 28x1, 30x1 und 100x1 Tabletten in Einmal-Dosis-Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen mit 28, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Die HDPE-Flaschen enthalten eine Kapsel mit Trockenmittel. Diese Kapsel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Z.Nr.: 137999

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

Belgien	Ezesimteva 10 mg/80 mg tabletten
Deutschland	Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/80 mg Tabletten
Niederlande	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.