

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – Tabletten**  
**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/20 mg – Tabletten**  
**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/40 mg – Tabletten**  
**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/80 mg – Tabletten**

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

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

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

Ezetimib/Simvastatin Sandoz enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin.

Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko für eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Schmerzen im Brustkorb.

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

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

### **Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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 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 bei der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst)
- wenn Sie 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 verabreicht wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin Sandoz kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg/40 mg Ezetimib/Simvastatin Sandoz ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels).

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 Sandoz 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 Sandoz ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- bei Ihnen eine Operation bevorsteht. Es kann in diesem Fall notwendig sein, die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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 Sandoz beginnen, wird der Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen, falls Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. 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 Sandoz 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 Sandoz mit Fibraten (bestimmte Cholesterinsenker) ist zu vermeiden, da die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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.**

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.

Das Risiko für einen Muskelzerfall nimmt bei steigenden Dosen von Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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
- 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 einer Ihrer nahen Familienangehörigen haben eine erbliche Muskelerkrankung

## Kinder und Jugendliche

Ezetimib/Simvastatin Sandoz wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Bei Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ bereits aufgelistet).

- **Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie vorübergehend die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn es wieder sicher ist Ezetimib/Simvastatin Sandoz einzunehmen. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Sandoz mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Erkrankung bei der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter wächst)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS)
- Antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis-C wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir
- 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 Schmerzen im Brustkorb oder anderen Herzkrankheiten)
- 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 Sandoz) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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)
- Ticagrelor (zur Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt, Angina oder nicht kontrollierten Brustschmerzen).

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, 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, wie z. B. Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin), da es die Wirkung von Ezetimib/Simvastatin Sandoz beeinflusst
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

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

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ezetimib/Simvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Falls Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Sandoz schwanger werden, beenden Sie die Einnahme umgehend und informieren Sie Ihren Arzt.

Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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**

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

### **Ezetimib/Simvastatin Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz müssen Sie erst eine cholesterinarme Ernährung einhalten, um Ihre Cholesterinwerte zu senken.
- Während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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 Sandoz 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.

Kann die optimale Dosierung mit Ezetimib/Simvastatin Sandoz nicht erreicht werden, wird Ihnen Ihr Arzt andere Tabletten verschreiben, die Ezetimib/Simvastatin enthalten.

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

Falls Ihr Arzt Ihnen Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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 Sandoz mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des gallensäurebindenden Ionenaustauscherharzes einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Sandoz vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Sandoz 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.).

**Tritt eine der unten angeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auf, beenden Sie umgehend die Einnahme und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.**

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn unerklärliche Muskelschmerzen, erhöhte Empfindlichkeit, ein Muskelriss oder Schwäche auftreten. In seltenen Fällen können Muskelerkrankungen inklusive Muskelzerfall schwerwiegend sein, und zu Nierenschäden, in sehr seltenen Fällen, auch zum Tod führen.**

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

- Muskelschmerzen

- 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
- Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -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

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

- 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, Sehverschlechterung (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Hautausschlag oder Entzündungen in der Mundhöhle (Lichenoide Arzneimittellexantheme) (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- eine Überempfindlichkeitsreaktion 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); Eine schwere sehr seltene allergische Reaktion (die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann), die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht und umgehende Behandlung erfordert.(Anaphylaxie).
- Gelenksschmerzen 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]
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe, Muskelzerfall, Muskelriss (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000), Sehnenprobleme, mitunter mit Komplikationen wie einem Sehnenriss
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brust bei Männern) (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- verminderter Appetit
- Hitzewallung, hoher Blutdruck

- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depressionen
- Veränderungen bei einigen Labortests der Leberfunktion

Weitere mögliche Nebenwirkungen von einigen Statinen:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- sexuelle Störungen
- Diabetes (Zuckerkrankheit). 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, die möglicherweise auch nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin Sandoz nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt, da auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### **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 anzeigen:

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

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 Sandoz aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar 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 Sandoz enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin.  
 Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.  
 Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.  
 Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.  
 Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Citronensäure wasserfrei, Butylhydroxyanisol, Propylgallat, Magnesiumstearat  
Pigmentmischung: Lactose-Monohydrat, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172)

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

Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – Tabletten:

Leicht bräunlich meliert, rund, 6 mm im Durchmesser, beidseitig gewölbt und mit der Prägung „511“ auf einer Seite versehen.

Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/20 mg – Tabletten:

Leicht bräunlich meliert, rund, 8 mm im Durchmesser, beidseitig gewölbt und auf einer Seite mit der Prägung „512“ versehen.

Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/40 mg – Tabletten:

Leicht bräunlich meliert, rund, 10 mm im Durchmesser, beidseitig gewölbt und auf einer Seite mit der Prägung „513“ versehen.

Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/80 mg – Tabletten:

Leicht bräunlich meliert, kapselförmig, 17,5 x 7,55 mm, beidseitig gewölbt und auf einer Seite mit der Prägung „515“ versehen.

Die Tabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu-Blister oder in HDPE Flaschen mit PP-Verschluss und Silica-Gel Trocknungsmittel und einem Außenkarton verpackt.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackung: 10, 14, 28, 30, 50, 90 und 100 Tabletten

HDPE-Flasche: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 2600 Dupnitsa, Bulgarien

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

|               |  |
|---------------|--|
| Belgien:      | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/10mg tabletten<br>Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/20mg tabletten<br>Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/40mg tabletten<br>Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/80mg tabletten |
| Dänemark:     | Ezetimib/Simvastatin Sandoz  |
| Deutschland:  | SimvaHEXAL plus Ezetimib 10 mg/10 mg Tabletten<br>SimvaHEXAL plus Ezetimib 10 mg/20 mg Tabletten<br>SimvaHEXAL plus Ezetimib 10 mg/40 mg Tabletten<br>SimvaHEXAL plus Ezetimib 10 mg/80 mg Tabletten             |
| Frankreich:   | Ezétimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, comprimé<br>Ezétimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, comprimé   |
| Griechenland: | Ezetimibe+Simvastatin/Sandoz   |
| Irland:       | Ezetimibe/Simvastatin Rowex 10 mg/20 mg Tablets  |

|              |  |
|--------------|--|
|              | Ezetimibe/Simvastatin Rowex 10 mg/40 mg Tablets          |
|              | Ezetimibe/Simvastatin Rowex 10 mg/80 mg Tablets          |
| Italien:     | Ezetimibe e simvastatina Sandoz                          |
| Luxemburg:   | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/10mg comprimés        |
|              | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/20mg comprimés        |
|              | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/40mg comprimés        |
|              | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10mg/80mg comprimés        |
| Niederlande: | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, tabletten     |
|              | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, tabletten     |
|              | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, tabletten     |
|              | Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, tabletten     |
| Norwegen:    | Ezetimib/Simvastatin Sandoz                              |
| Portugal:    | Sinvastatina + Ezetimiba Sandoz                          |
| Spanien:     | Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/10 mg comprimidos EFG |
|              | Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/20 mg comprimidos EFG |
|              | Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/40 mg comprimidos EFG |
|              | Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/80 mg comprimidos EFG |

**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – Tabletten, Z.Nr.: 137501**

**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/20 mg – Tabletten, Z.Nr.: 137502**

**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/40 mg – Tabletten, Z.Nr.: 137500**

**Ezetimib/Simvastatin Sandoz 10 mg/80 mg – Tabletten, Z.Nr.: 137503**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**