

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

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

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

Ezetimib/Simvastatin STADA ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Ezetimib/Simvastatin STADA senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib/Simvastatin STADA die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimib/Simvastatin STADA enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin.

Ezetimib/Simvastatin STADA senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen: Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm und lässt somit den Cholesterinspiegel im Blut

sinken. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der „Statine“ hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber.

Cholesterin ist eine von verschiedenen Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss 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 ansammeln kann und Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind andere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib/Simvastatin STADA wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Die cholesterinsenkende Diät ist während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortzusetzen.

Ezetimib/Simvastatin STADA wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte oder erhöhte Fettwerte im Blut haben (bei primärer Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre] oder gemischter Hyperlipidämie),
  - für deren Behandlung ein Wirkstoff aus der Klasse der Statine allein nicht ausreicht.
  - wenn Sie zur Behandlung bereits ein Statin und Ezetimib als einzelne Tabletten erhalten haben.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Simvastatin STADA senkt das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall, sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimib/Simvastatin STADA ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

### **Ezetimib/Simvastatin STADA darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie Arzneimittel mit einem oder mehr als einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol
  - Antibiotika zur Behandlung von Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin
  - Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
  - Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen Boceprevir oder Telaprevir
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
  - Arzneimittel, die den Wirkstoff Cobicistat enthalten
  - Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Gemfibrozil
  - Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (*Immunsuppressiva*) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen (*Organtransplantationen*) eingesetzt werden
  - Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- 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 STADA kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse)
- Nehmen Sie nicht mehr als Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/40 mg ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung) einnehmen.

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 STADA einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- über alle gesundheitlichen Probleme und über Allergien.
- wenn Sie in erheblichem Maße Alkohol zu sich nehmen oder wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Krankengeschichte haben. Ezetimib/Simvastatin STADA ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

Bevor Sie mit der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA beginnen, 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 STADA veranlassen.

Während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (*Diabetes mellitus*) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Simvastatin STADA und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, ist zu vermeiden, da Ezetimib/Simvastatin STADA in der Kombinationsbehandlung mit 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.**

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 STADA 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**

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

### **Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA 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, denn die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter *Ezetimib/Simvastatin STADA darf nicht eingenommen werden* aufgezählt).

- **Wenn Sie oral Fusidinsäure einnehmen müssen, um bakterielle Infektionen zu behandeln, müssen Sie vorübergehend die Anwendung von diesem Arzneimittel unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ab wann Sie wieder Ezetimib/Simvastatin STADA einnehmen können. Wenn Sie Ezetimib/Simvastatin STADA zusammen mit Fusidinsäure einnehmen, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit (Rhabdomyolyse) kommen. Siehe hierzu auch Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat

- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung der Immunschwäche AIDS aus der Wirkstoffklasse der HIV- Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir
- Antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis C wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit dem Wirkstoff Amiodaron
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen mit den Wirkstoffen Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid
- 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 STADA) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA für eine Weile aussetzen
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Niacin oder Nicotinsäure in hohen Dosen (1 g oder mehr pro Tag)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib/Simvastatin STADA
- ein weiteres Arzneimittel aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin.

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

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

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Ezetimib/Simvastatin STADA verändern. Vermeiden Sie das Trinken von Grapefruitsaft, da es bei Ihnen das Risiko für Muskelprobleme erhöhen kann.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin STADA nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin STADA nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die in Ezetimib/Simvastatin STADA enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib/Simvastatin STADA die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA schwindlig wird.

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

Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin STADA 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 STADA einzunehmen?**

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

Die Tabletten haben keine Bruchkerbe und dürfen nicht geteilt werden.

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.

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

Erwachsene: Die Dosis ist **eine Tablette** zur einmal täglichen Einnahme.

Jugendliche (10 bis 17 Jahre): Die Dosis ist **eine Tablette** zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Die Dosis von Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/80 mg Tabletten wird nur für Erwachsene mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

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

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

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib/Simvastatin STADA zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher (Gallensäurebinder) enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin STADA mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA vergessen haben**

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA 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.

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

- Muskelschmerzen
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion (Transaminasen) und/oder Muskelfunktion (Kreatinphosphokinase)

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

- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion, erhöhte Blutharnsäurewerte, verlängerte Blutgerinnungszeit, Eiweiß im Urin, Gewichtsabnahme
- Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln (Parästhesien)
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch, Durchfall, trockener Mund, Sodbrennen
- Hautausschlag, Juckreiz, nässender juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschwäche oder -spasmen, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Rückenschmerzen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen insbesondere in Händen oder Füßen
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

**Des Weiteren wurde über folgende Nebenwirkungen bei Patienten berichtet, die entweder Simvastatin bzw. Ezetimib allein oder Ezetimib und Simvastatin zusammen einnahmen:**

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu erhöhter Blutungsneigung führen kann

- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen; Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrung
- Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Leberentzündung oder Gelbsucht mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen, Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Haarausfall, rötlicher Hautausschlag mit manchmal 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 Arzneimittlexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- eine Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich einiger der folgenden Anzeichen: Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen mit Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen (Angioödem), eine sehr seltene schwerwiegende allergische Reaktion, durch die es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel kommt (Anaphylaxie), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht), Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung (Flushing), Atemnot und Unwohlsein, ein Krankheitsbild mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen (Lupus-ähnliches Krankheitsbild)
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse); Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen, Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstests

### **Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:**

- Schlafstörungen einschließlich Alpträume
- Störung der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA überwachen
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin STADA nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

**Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.**

### **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 STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis:/verw. bis:“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 STADA 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

Mikrocrystalline Cellulose

Ascorbinsäure

Zitronensäure

Butylhydroxyanisol

Propylgallat

Magnesiumstearat

#### Farbstoffüberzug:

Lactose-Monohydrat

Eisenoxid gelb (E 172)

Eisenoxid rot (E 172)

Eisenoxid schwarz (E 172)

### **Wie Ezetimib/Simvastatin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg Tabletten

Hellbraune, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 6 mm Durchmesser und dem Aufdruck „511“ auf der einen Seite.

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/20 mg Tabletten

Hellbraune, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 8 mm Durchmesser und

dem Aufdruck „512“ auf der einen Seite.

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/40 mg Tabletten  
Hellbraune, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 10 mm Durchmesser  
und dem Aufdruck „513“ auf der einen Seite.

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/80 mg Tabletten  
Hellbraune, marmorierte, kapselförmige, bikonvexe Tablette, 17,5 x 7,55 mm  
und dem Aufdruck „515“ auf der einen Seite.

#### Packungsgrößen:

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg Tabletten

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/20 mg Tabletten  
Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/40 mg Tabletten  
Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/80 mg Tabletten

Blisterpackungen: 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten

Tablettenbehältnis aus HDPE: 90 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### *Pharmazeutischer Unternehmer:*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

##### *Hersteller:*

Actavis Ltd. BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta  
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600,  
Bulgarien

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda,  
Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

#### **Z.Nr:**

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg Tabletten: 137707

Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/20 mg Tabletten: 137708  
Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/40 mg Tabletten: 137709  
Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/80 mg Tabletten: 137710

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

Belgien: Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/10mg tabletten  
Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/20mg tabletten  
Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/40mg tabletten  
Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/80mg tabletten

Deutschland: Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/10 mg Tabletten  
Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/20 mg Tabletten  
Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/40 mg Tabletten  
Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/80 mg Tabletten

Frankreich: EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg, comprimé  
EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg, comprimé

Irland: Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/10 mg tablets  
Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/20 mg tablets  
Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/40 mg tablets  
Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/80 mg tablets

Italien: Ezetimibe e Simvastatina EG

Luxemburg: Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/10mg comprimés  
Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/20mg comprimés  
Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/40mg comprimés  
Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/80mg comprimés

Niederlande: Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg, tabletten  
Ezetimibe/Simvastatine CF 10/40 mg, tabletten  
Ezetimibe/Simvastatine CF 10/80 mg, tabletten

Portugal: Sinvastatina + Ezetimiba Ciclum

Slowenien: Ezetimib/simvastatin STADA 10 mg/10 mg tablete  
Ezetimib/simvastatin STADA 10 mg/20 mg tablete  
Ezetimib/simvastatin STADA 10 mg/40 mg tablete

Spanien: Ezetimiba/Simvastatina STADA 10 mg/10 mg comprimidos  
EFG  
Ezetimiba/Simvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos  
EFG

Tschechische Republik: Ezetimib/Simvastatin STADA 10mg/10mg tablety  
Ezetimib/Simvastatin STADA 10mg/20mg tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**