

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/10 mg Tabletten**  
**Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/20 mg Tabletten**  
**Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/40 mg Tabletten**  
**Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/80 mg Tabletten**

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

### **1. Was ist Ezetimib/Simva-AbZ und wofür wird es angewendet?**

Ezetimib/Simva-AbZ enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimib/Simva-AbZ senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib/Simva-AbZ die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimib/Simva-AbZ 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 einer Herzerkrankung erhöhen können.

Ezetimib/Simva-AbZ wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine

cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib/Simva-AbZ wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte oder erhöhte Fettwerte im Blut haben (bei primärer Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht familiär] oder gemischter Hyperlipidämie),
- für deren Behandlung ein Statin 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/Simva-AbZ senkt das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls, sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimib/Simva-AbZ ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simva-AbZ beachten?**

**Ezetimib/Simva-AbZ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gegenwärtig eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel 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 dem Wirkstoff Boceprevir oder Telaprevir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit dem Wirkstoff Nefazodon
- Arzneimittel, die den Wirkstoff Cobicistat enthalten
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels 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 Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel gegeben wurden.

Nehmen Sie keine höhere Dosis als Ezetimib/Simva-AbZ 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/Simva-AbZ einnehmen,

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

Ihr Arzt sollte vor Beginn der Behandlung Ihre Blutwerte untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, aber auch während Sie Ezetimib/Simva-AbZ einnehmen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimib/Simva-AbZ untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Während der Behandlung mit Ezetimib/Simva-AbZ wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) haben oder das Risiko besteht, dass bei Ihnen eine Blutzuckererkrankung auftritt. Das Risiko einer Blutzuckererkrankung besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Simva-AbZ mit Ihrem Arzt, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Simva-AbZ und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezetimib/Simva-AbZ in der Kombinationsbehandlung mit Fibraten nicht untersucht wurde.

**Wenn Sie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche ungeklärter Ursache bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies ist wichtig, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, bis hin zum Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgenden Nierenschäden. In sehr seltenen Fällen kam es auch zum Tod.**

Das Risiko eines Zerfalls von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimib/Simva-AbZ insbesondere bei der Dosierung Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/80 mg. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei Patienten:

- mit Nierenproblemen
- mit Schilddrüsenerkrankungen
- über 65 Jahre
- weiblichen Geschlechts
- die bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die als Statine bezeichnet werden (z. B. Simvastatin, Atorvastatin und Rosuvastatin), oder unter Fibraten (z. B. Gemfibrozil und Bezafibrat) hatten
- mit einer erblichen Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie

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/Simva-AbZ wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ezetimib/Simva-AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Die Einnahme von Ezetimib/Simva-AbZ zusammen mit den folgenden Arzneimitteln kann das Risiko von Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Ezetimib/Simva-AbZ darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt).

- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels mit Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate wie Gemfibrozil und Bezafibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin oder Fusidinsäure. Nehmen Sie Fusidinsäure nicht zusammen mit diesem Arzneimittel ein. Siehe auch Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.
- 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 zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir
- 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 Herzerkrankungen oder von anderen Herzerkrankungen mit dem Wirkstoff Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin
- Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung mit dem Wirkstoff Lomitapid
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels 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 Liste genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, zum Beispiel mit dem Wirkstoff Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn dieser beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib/Simva-AbZ
- ein weiteres Arzneimittel aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin

Teilen Sie Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels auch mit, dass Sie Ezetimib/Simva-AbZ einnehmen.

### **Einnahme von Ezetimib/Simva-AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Ezetimib/Simva-AbZ verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden, denn er könnte Ihr Risiko einer Muskelerkrankung erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Ezetimib/Simva-AbZ nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simva-AbZ schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Sie dürfen Ezetimib/Simva-AbZ nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die in Ezetimib/Simva-AbZ 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/Simva-AbZ die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Simva-AbZ schwindlig wird.

### **Ezetimib/Simva-AbZ enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simva-AbZ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Ezetimib/Simva-AbZ enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ezetimib/Simva-AbZ einzunehmen?**

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

Die Tabletten haben keine Bruchrille und sollen 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/Simva-AbZ sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Simva-AbZ fortsetzen.

Erwachsene: Die Dosis ist 1 Tablette Ezetimib/Simva-AbZ zur einmal täglichen Einnahme.

Die Dosis Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/80 mg wird nur für Erwachsene mit stark erhöhten Cholesterinwerten und hohem Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen** (10 bis 17 Jahre): Die Dosis ist **1 Tablette** Ezetimib/Simva-AbZ zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simva-AbZ eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simva-AbZ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis von Ezetimib/Simva-AbZ fort.

**Wenn Sie die Behandlung mit Ezetimib/Simva-AbZ abbrechen**

- Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simva-AbZ beachten?“).

**Wenn Sie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche ungeklärter Ursache bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Dies ist wichtig, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, bis hin zum Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgenden Nierenschäden. In sehr seltenen Fällen kam es auch zum Tod.**

**Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein, sondern wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen mit:
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die Probleme beim Atmen verursachen können (Angioödem)

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

- Muskelschmerzen
- erhöhte Laborwerte für die Leber- (Transaminasen) und/oder Muskelfunktion (Kreatinphosphokinase)

Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich beschrieben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhte Leberwerte, erhöhte Blutharnsäurewerte, verlängerte Blutgerinnungszeit, Eiweiß im Urin, Gewichtsabnahme
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Kribbeln
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch, Durchfall, trockener Mund, Sodbrennen
- Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschwäche oder -krämpfe, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Rückenschmerzen
- ungewöhnliche Abgeschlagenheit oder Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen, insbesondere an Händen oder Füßen
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Simvastatin oder Arzneimitteln, welche die einzelnen Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, behandelt wurden:

- verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu einer erhöhten Neigung zu blauen Flecken/Blutungen führen kann
- taubes Gefühl oder Schwäche in den Armen und Beinen; Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit
- Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Leberentzündung mit den folgenden Beschwerden: Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl, Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Leberversagen, Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Haarausfall, erhabener rötlicher Hautausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- eine Überempfindlichkeitsreaktion mit einigen der folgenden Anzeichen: Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen mit 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 allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie, die bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen kann, und anaphylaktische Reaktionen), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnliche blaue Flecken, Ausschläge und Schwellungen der Haut, Quaddeln, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzegefühl, Atemnot und Unwohlsein, ein Krankheitsbild mit Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen (Lupus-ähnliches Krankheitsbild)
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen; Sehnenprobleme, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen, Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- veränderte Leberwerte

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen beschrieben wurden:

- Schlafstörungen einschließlich Alpträumen
- Störung der Sexualfunktion
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Das Risiko der Entstehung einer Zuckerkrankheit ist

größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simva-AbZ überwachen.

- Muskelschmerzen, Muskelpflichtigkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Simva-AbZ 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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/Simva-AbZ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar 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. 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/Simva-AbZ enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin. Eine Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Propylgallat (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Ezetimib/Simva-AbZ aussieht und Inhalt der Packung**

#### **Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/10 mg Tabletten:**

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „93“ auf der einen Seite und „7584“ auf der anderen Seite der Tablette.

Ezetimib/Simva-AbZ ist in Aluminiumblisterpackungen mit 14, 28, 30, 98 und 100 Tabletten oder 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 98 × 1 und 100 × 1 Tabletten in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen oder HDPE-Flaschen mit 14, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

#### **Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/20 mg Tabletten:**

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „E10“ auf der einen Seite und „S20“ auf der anderen Seite der Tablette.

Ezetimib/Simva-AbZ ist in Aluminiumblisterpackungen mit 28, 30, 90, 98 und 100 Tabletten oder



28 × 1, 30 × 1, 90 × 1, 98 × 1 und 100 × 1 Tabletten in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen oder HDPE-Flaschen mit 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

**Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/40 mg Tabletten:**

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „E10“ auf der einen Seite und „S40“ auf der anderen Seite der Tablette.

Ezetimib/Simva-AbZ ist in Aluminiumblisterpackungen mit 28, 30, 90, 98 und 100 Tabletten oder 28 × 1, 30 × 1, 90 × 1, 98 × 1 und 100 × 1 Tabletten in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen oder HDPE-Flaschen mit 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

**Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/80 mg Tabletten:**

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „E10“ auf der einen Seite und „S80“ auf der anderen Seite der Tablette.

Ezetimib/Simva-AbZ ist in Aluminiumblisterpackungen mit 28, 30 und 100 Tabletten oder 28 × 1, 30 × 1 und 100 × 1 Tabletten in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen oder HDPE-Flaschen mit 28, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Die HDPE-Flaschen enthalten eine Kapsel mit einem Trocknungsmittel. Diese Kapsel darf nicht aus der Flasche entnommen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Pliva Hrvatska d.o.o.  
-Pliva Croatia Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 Zagreb  
Kroatien

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

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

Deutschland: Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/10 mg Tabletten  
Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/20 mg Tabletten  
Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/40 mg Tabletten  
Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/80 mg Tabletten

Griechenland:	Ezetimibe + Simvastatin/Teva 10/10 mg Δισκία Ezetimibe + Simvastatin/Teva 10/20 mg Δισκία Ezetimibe + Simvastatin/Teva 10/40 mg Δισκία
Irland:	Ezetimibe/simvastatin Teva 10/20 mg tablets Ezetimibe/simvastatin Teva10/40 mg tablets Ezetimibe/simvastatin Teva10/80 mg tablets
Malta:	Ezetimibe/simvastatin Teva 10/20 mg tablets Ezetimibe/simvastatin Teva10/40 mg tablets Ezetimibe/simvastatin Teva10/80 mg tablets
Niederlande:	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten
Österreich:	Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm10/40 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm10/80 mg Tabletten
Portugal:	Simvastatina + Ezetimiba Teva
Spanien:	Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm 10 mg / 20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm 10 mg / 40 mg comprimidos EFG
Slovakische Republik:	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg
Tschechische Republik:	Ezetimibe/Simvastatin Teva
Zypern:	Ezetimibe + Simvastatin/Teva 10/10 mg Δισκία Ezetimibe + Simvastatin/Teva0/20 mg Δισκία Ezetimibe + Simvastatin/Teva 10/40 mg Δισκία

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---

Versionscode: Z04