

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Ezetimib/Simvastatin Accord enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezetimib/Simvastatin Accord ist ein Arzneimittel zur Senkung des Gesamtcholesterins, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib/Simvastatin Accord die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimib/Simvastatin Accord senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen: Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der „Statine“ hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion.

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 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 Accord wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

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

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

Ezetimib/Simvastatin Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib oder 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 einnehmen, die einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe enthalten:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
 - HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir

(HIV-Protease-Hemmer werden zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet)

- Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Cobicistat
- Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin)
- Ciclosporin (oft nach Organverpflanzungen eingesetzt)
- Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Endometriose, Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin Accord kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

Nehmen Sie nicht mehr als Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/40 mg ein, wenn Sie 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 bevor Sie Ezetimib/Simvastatin Accord 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 Accord ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Accord zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.

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

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Accord untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung leiden.

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

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 Abbau der Muskeln mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.

Das Risiko für einen Abbau der Muskeln erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimib/Simvastatin Accord insbesondere bei der Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/80 mg-Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben
- wenn Sie über 65 Jahre sind
- wenn Sie weiblichen Geschlechts sind
- wenn Sie bereits einmal eine Muskelerkrankung unter Behandlung mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die man als Statine bezeichnet (z. B. Simvastatin, Atorvastatin und Rosuvastatin), oder unter Fibraten (z. B. Gemfibrozil und Bezafibrat) hatten
- wenn Sie oder ein enges Familienmitglied eine erbliche Muskelerkrankung haben

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen oder anzuwenden, denn die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Ezetimib/Simvastatin Accord darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Endometriose, Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin)

- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von AIDS)
- Antivirale Hepatitis-C-Wirkstoffe 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 von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- Daptomycin (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakteriämie). Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn dieses Arzneimittel während der Behandlung mit Simvastatin (z. B. Ezetimib/Simvastatin Accord) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord für eine Weile aussetzen.
- Hoch dosiertes (1 g oder mehr pro Tag) Niacin oder Nicotinsäure (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. , kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, die nicht in der Aufzählung 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 oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (ebenfalls zur Cholesterinsenkung angewendet), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib/Simvastatin Accord
- Fenofibrat (ebenfalls zur Cholesterinsenkung)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ticagrelor (Gerinnungs-Hemmer)

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

Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Ezetimib/Simvastatin Accord verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden, denn er könnte Ihr Risiko für Muskelerkrankungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ezetimib/Simvastatin Accord enthält Lactose

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

Ezetimib/Simvastatin Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin Accord einzunehmen?

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

Die Tablette hat keine Bruchkerbe und soll 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 Accord sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Accord fortsetzen.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezetimib/Simvastatin Accord zur einmal täglichen Einnahme.

Jugendliche (10 bis 17 Jahre): Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezetimib/Simvastatin Accord zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/ 40 mg darf nicht überschritten werden).

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

Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin Accord am Abend ein. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord 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 Ezetimib/Simvastatin Accord fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Accord abbrechen

- Sprechen Sie 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/Simvastatin Accord beachten?**).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Simvastatin Accord oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe

Ezetimib oder Simvastatin enthalten, behandelt wurden:

- erniedrigte Anzahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut oder Anämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu Blutergüssen/Blutungen 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, Lebersversagen, Gallensteine 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 Arzneimittelexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einiger der folgenden Reaktionen: allergische Reaktionen mit Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern (Angioödem), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnlichen blauen Flecken, Ausschlägen und Schwellungen der Haut, Nesselsucht, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung (Flushing), Atemnot und Unwohlsein, ein Lupus-ähnliches Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen). 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, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Abbau der Muskeln; Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenkrankung, 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

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen einschließlich Alpträume
- Störung der Sexualfunktion
- Diabetes. Das Risiko wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin Accord nicht abklingen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Abbau der Muskeln 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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/Simvastatin Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“/„verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib/Simvastatin Accord enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin.
Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/10 mg Tabletten
Jede unbeschichtete Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.
Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/20 mg Tabletten
Jede unbeschichtete Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.
Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/40 mg Tabletten
Jede unbeschichtete Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.
Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/80 mg Tabletten
Jede unbeschichtete Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid (E172),

Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose, Propylgallat (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Ascorbinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) .

Wie Ezetimib/Simvastatin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/10 mg Tabletten

Unbeschichtete, hellrosa bis rosa, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit Mosaikmuster mit der Aufschrift „335“ auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen ca. 8,70 x 4,40 mm.

Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/20 mg Tabletten

Unbeschichtete, hellrosa bis rosa, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit Mosaikmuster mit der Aufschrift „336“ auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen ca. 11,00 x 5,50 mm.

Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/40 mg Tabletten

Unbeschichtete, hellrosa bis rosa, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit Mosaikmuster mit der Aufschrift „337“ auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen ca. 13,90 x 6,90 mm.

Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/80mg Tabletten

Unbeschichtete, hellrosa bis rosa, kapselförmige, beidseitig gewölbte Tabletten mit Mosaikmuster mit der Aufschrift „338“ auf der einen Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen ca. 17,25 x 8,30 mm

Die Tablette hat keine Bruchkerbe und soll nicht geteilt werden.

Packungsgrößen

Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 90, 98 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Laboratori Fundació Dau
C/ c, 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

oder

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polen

oder

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
HA1 4HF Middlesex
Vereinigtes Königreich

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
DE	Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
AT	Ezetimib/Simvastatin Accord 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
IT	Ezetimibe e Simvastatina Accord
CY	Ezetimibe/Simvastatin Accord 10mg/10mg, 10mg/20mg Tablets
RO	Ezetimib/Simvastatină Accord 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimate
CZ	Ezetimibe/Simvastatin Accord
BG	Ezetimibe/Simvastatin Accord 10mg+10mg, 10mg+20mg таблетки
IE	Ezetimibe/Simvastatin Accord 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg Tablets
SE	Ezetimibe/Simvastatin Accord
DK	Ezetimibe/Simvastatin Accord
NO	Ezetimibe/Simvastatin Accord
NL	Ezetimibe/Simvastatine Accord 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg, tabletten
FR	EZETIMIBE/SIMVASTATINE ACCORD 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé
UK	Ezetimibe/Simvastatin 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.