

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Ezetimib/Simvastatin Mylan enthält die zwei Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin.

Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 Mylan die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 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 Mylan wird bei den 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/Simvastatin Mylan 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.
- an einer Erbkrankheit leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 Mylan ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

### **Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 ein Arzneimittel mit einem oder mehr als einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
  - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
  - HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer zur Behandlung der HIV-Infektion) oder Arzneimittel, die Cobicistat enthalten (ebenfalls zur Behandlung der HIV-Infektion)
  - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
  - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
  - Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
  - Ciclosporin (Arzneimittel, welches oft nach Organverpflanzungen (Organtransplantationen) eingesetzt wird)
  - Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose))
- 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 als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin Mylan kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 Mylan 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/Simvastatin Mylan ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, aber auch während Sie Ezetimib/Simvastatin Mylan einnehmen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Hierdurch wird überprüft, wie gut Ihre Leberfunktion ist.

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

Während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Simvastatin Mylan und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann; dabei kam es auch sehr selten zu Todesfällen.**

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimib/Simvastatin, insbesondere bei der Ezetimib/Simvastatin 10 mg/80 mg Dosierung. Darüber hinaus besteht bei bestimmten Patienten ein erhöhtes Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden
- wenn Sie über 65 Jahre alt 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 an einer erblichen Muskelerkrankung leiden oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind.

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 Mylan wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan 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, einschließlich eines der folgenden Arzneimittel. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen.

### **Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin Mylan nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ein:**

- **Fusidinsäure. 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 Mylan gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**
- Ciclosporin (Arzneimittel, welches oft nach Organverpflanzungen (*Organtransplantationen*) eingesetzt wird)
- Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*))
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir, Grazoprevir oder Glecaprevir/Pibrentasvir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion)
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel, die Cobicistat enthalten (ebenfalls zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen)
- Lomitapid (Arzneimittel zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung)
- Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie mit dem Wirkstoff Daptomycin. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche die Muskeln betreffen, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während der

Behandlung mit Simvastatin (z. B. Ezetimib/Simvastatin Mylan) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan für eine Weile aussetzen

- Niacin oder Nicotinsäure in hohen Dosen (1 g oder mehr pro Tag) (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

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:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Ticagrelor (*Antikoaganzien*)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib/Simvastatin Mylan
- Fenofibrat (auch zur Senkung von Cholesterin)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Niacin (Nicotinsäure) oder ein Niacin-haltiges Arzneimittel, oder ein verwandtes Arzneimittel wie Acipimox (zur Senkung des Cholesterins) einnehmen und Sie asiatischer Herkunft sind.

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

**Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verstoffwechslung einiger Arzneimittel einschließlich Ezetimib/Simvastatin Mylan verändern. Sie sollten den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden, denn er könnte Ihr Risiko für Muskelerkrankungen erhöhen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib/Simvastatin Mylan die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

#### **Ezetimib/Simvastatin Mylan enthält Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin Mylan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Mylan sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin Mylan fortsetzen.

### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib/Simvastatin Mylan zur einmal täglichen Einnahme am Abend.

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 10 bis 17 Jahren)**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib/Simvastatin Mylan zur einmal täglichen Einnahme am Abend (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

- Nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin Mylan am Abend ein.
- Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.
- Die Tablette hat keine Bruchrille und soll nicht geteilt werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin Mylan eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan 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 fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin Mylan abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen, 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.

**Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen an sich bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf; die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), aber Sie benötigen möglicherweise ärztliche Hilfe:**

- unerklärliche Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche, vor allem anhaltende Muskelschwäche, Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Dies liegt daran, dass in seltenen Fällen Muskelprobleme, einschließlich Muskelabbau, zu Nierenschäden führen können. Dies kann schwerwiegend sein und zu einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung werden.
- allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (welches einer sofortigen Behandlung bedarf) führen können (Angioödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft mit starken Bauchschmerzen einhergehend
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (dies kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen führen)
- erhabener, roter Hautausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme), Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimitteloxantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberentzündung (die zu Gelbfärbung der Augen und der Haut, Juckreiz, dunklem Urin oder blassem Stuhl, Müdigkeit oder Schwäche, Appetitlosigkeit führen kann)
- Leberversagen
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- eine Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich einiger der folgenden Anzeichen: Überempfindlichkeit (eine schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursacht und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert (Anaphylaxie, die bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen kann), Schmerzen und Entzündungen der Gelenke, Entzündung der Blutgefäße, ungewöhnliche Blutergüsse, Hautausschläge und Schwellungen, Nesselsucht, Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzewallung, Atemnot und Unwohlsein, ein Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen))
- Diabetes. Dieser tritt wahrscheinlicher auf, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel nehmen.
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

**Andere möglichen Nebenwirkungen:**

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:**

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

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:**

- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen

**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, 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.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- 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
- Verstopfung
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe, Muskelentzündung, Sehnenkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen, Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstests
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Kurzatmigkeit
- Husten.

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

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume
- sexuelle Schwierigkeiten.

**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](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/Simvastatin Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton oder 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.

Flaschen: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ezetimib/Simvastatin Mylan enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin.  
Jede Ezetimib/Simvastatin Mylan Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ezetimib/Simvastatin Mylan enthält Lactose-Monohydrat“), Citronensäure-Monohydrat, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Ascorbinsäure, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

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

Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/80 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „ES4“ auf der anderen Seite.

Ezetimib/Simvastatin Mylan Tabletten sind erhältlich in:

- Blisterpackungen:  
30 und 100 Tabletten
- Kunststoff-Flasche mit Schraubdeckel mit Aluminium-Einlage mit absorbierender Watte:  
30 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:  
Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### Hersteller

Generics [UK] Ltd.  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

oder

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

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

Belgien	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 /80 mg tableten
Deutschland	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/80 mg Tabletten
Irland	Ezetimibe/Simvastatin 10 mg/80 mg Tablets
Luxemburg	Ezetimib/Simvastatine Mylan 10 mg/80 mg comprimés
Niederlande	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/80 mg tableten
Spanien	Ezetimiba/Simvastatina Mylan 10 mg/80 mg comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020**