

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Simvazet 10 mg/10 mg Tabletten
Simvazet 10 mg/20 mg Tabletten
Simvazet 10 mg/40 mg Tabletten
Simvazet 10 mg/80 mg Tabletten

Wirkstoffe: Ezetimib und Simvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Simvazet und wofür wird es angewendet?

Simvazet ist ein Arzneimittel zur Senkung des Gesamtcholesterin, der Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Simvazet die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Simvazet enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Simvazet 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.

Simvazet 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.

Simvazet 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. Simvazet 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.

Simvazet ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Simvazet beachten?

Simvazet 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 eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel mit Simvazet 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 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 Simvazet kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [*Rhabdomyolyse*]).

Nehmen Sie nicht mehr als Simvazet 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 Simvazet 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. Simvazet ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Simvazet 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 Simvazet einnehmen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Während der Behandlung mit Simvazet 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 vor der Behandlung mit Simvazet mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

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

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz), Muskelschwäche oder rotbraune Verfärbung des Urins bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelzerfall verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Simvazet insbesondere bei der Simvazet 10 mg/80 mg Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei Patienten:

- mit Nierenfunktionsstörungen
- mit Schilddrüsenerkrankungen
- über 65 Jahre
- weiblichen Geschlechts
- die 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
- mit einer erblichen Muskelerkrankung oder mit einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der genannten Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen.

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

Simvazet wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Simvazet 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, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch über die Anwendung/Einnahme folgender Arzneimittel, denn die Einnahme von Simvazet mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Simvazet darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt):

- **Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Simvazet vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Simvazet gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Simvazet zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall von Muskelzellen [*Rhabdomyolyse*]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“.**
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (*Immunsuppressiva*) mit dem Wirkstoff Ciclosporin
- 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 Fibrat wie Gemfibrozil und Bezafibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen 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
- 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 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 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. Simvazet) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Simvazet 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 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 (*Antikoagulantien*)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von Simvazet

- ein weiteres Arzneimittel aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verschreibung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Simvazet einnehmen.

Einnahme von Simvazet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Simvazet nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die in Simvazet 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 Simvazet die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Simvazet schwindlig wird. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Simvazet enthält Lactose

Jede Simvazet 10 mg/10 mg Tablette enthält 49,05 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
 Jede Simvazet 10 mg/20 mg Tablette enthält 107,60 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
 Jede Simvazet 10 mg/40 mg Tablette enthält 224,70 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
 Jede Simvazet 10 mg/80 mg Tablette enthält 458,89 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
 Bitte nehmen Sie Simvazet erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Simvazet enthält Natrium

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

3. Wie ist Simvazet einzunehmen?

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

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 Simvazet sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Simvazet fortsetzen.

Dosierung

Erwachsene

Die Dosis ist **eine Tablette** Simvazet zur einmal täglichen Einnahme.

Jugendliche (10 bis 17 Jahre)

Die Dosis ist **eine Tablette** Simvazet zur einmal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von einmal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Die Dosis von Simvazet 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.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser am Abend ein (da die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hauptsächlich in der Nacht stattfindet).

Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Die Tablette hat keine Bruchrille und soll nicht geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Simvazet eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Simvazet 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 Simvazet 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.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz), Muskelschwäche oder rotbraune Verfärbung des Urins bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelzerfall verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt.

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, 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

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Simvazet 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 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 (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (*lichenoide Arzneimittlexantheme*) (sehr selten, kann 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, 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*). 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*).
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen (*Rhabdomyolyse*); Muskelriss (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Brustvergrößerung bei Männern (*Gynäkomastie*) (sehr selten, 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 Simvazet überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Simvazet 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 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 Simvazet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simvazet enthält

Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin

Simvazet 10 mg/10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.

Simvazet 10 mg/20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.

Simvazet 10 mg/40 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.

Simvazet 10 mg/80 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

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

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Pigmentmischung

Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Simvazet aussieht und Inhalt der Packung

Simvazet 10 mg/10 mg Tabletten

Leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 6 mm Durchmesser und der Aufschrift „511“ auf einer Seite

Simvazet 10 mg/20 mg Tabletten

Leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 8 mm Durchmesser und der Aufschrift „512“ auf einer Seite

Simvazet 10 mg/40 mg Tabletten

Leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 10 mm Durchmesser und der Aufschrift „513“ auf einer Seite

Simvazet 10 mg/80 mg Tabletten

Leicht bräunliche, marmorierte, kapselförmige, bikonvexe Tablette mit den Maßen 17,5 x 7,55 mm und der Aufschrift „515“ auf einer Seite

Tabletten sind erhältlich in OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackungen.

Es sind Packungsgrößen mit 10, 30, 100 und 300 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.