

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

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

Ezetimib Simvastatin Zentiva senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen: Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm und lässt somit den Cholesterinspiegel im Blut sinken. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der „Statine“ hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber.

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

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

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

Ezetimib Simvastatin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

**Ezetimib Simvastatin Zentiva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin oder einen der in Abschnitt 6 (*Inhalt der Packung und weitere Informationen*) 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 Ezetimib Simvastatin Zentiva 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 oral oder via Injektion eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimib Simvastatin Zentiva kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Nehmen Sie nicht mehr als Ezetimib Simvastatin Zentiva 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**

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 Zentiva ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimib Simvastatin Zentiva zeitweise zu unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Simvastatin Zentiva sowie während der Behandlung, falls Symptome einer Leberstörung auftreten, sollte Ihr Arzt Ihre Blutwerte untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Während der Behandlung mit Ezetimib Simvastatin Zentiva 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.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib Simvastatin Zentiva und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezetimib Simvastatin Zentiva 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 Zentiva insbesondere bei der Ezetimib Simvastatin Zentiva 10 mg/80 mg Dosierung. Darüber hinaus besteht dieses erhöhte Risiko bei bestimmten Patienten. Sprechen Sie mir ihrem Arzt, wenn folgendes bei Ihnen auftritt:

- wenn Sie ein Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- wenn Sie weiblich 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 eine erblichen Muskelerkrankung oder eine erbliche Muskelerkrankung in der Familie hatten.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen und Arzneimittel zur Abklärung und Behandlung erforderlich.

### **Kinder und Jugendliche**

Ezetimib Simvastatin Zentiva wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ezetimib Simvastatin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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 Zentiva mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter Ezetimib Simvastatin Zentiva *darf nicht eingenommen werden* aufgezählt).

- **Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure oral einnehmen müssen, wird es erforderlich sein, die Einnahme von Ezetimib Simvastatin Zentiva vorübergehend zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie mit der Einnahme von Ezetimib Simvastatin Zentiva wieder beginnen können. Die gleichzeitige Einnahme von Ezetimib Simvastatin Zentiva und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.**
- 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 Fibrate 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
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit den Wirkstoffen 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 Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Niacin oder Nicotinsäure in hohen Dosen (1 g oder mehr pro Tag)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (*Antikoagulanzen*)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib Simvastatin Zentiva
- ein weiteres Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte mit dem Wirkstoff Fenofibrat
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin.
- Ticagrelor zur Vorbeugung eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls.

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

### **Einnahme von Ezetimib Simvastatin Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Ezetimib Simvastatin Zentiva enthält *Lactose und Natrium***

Ezetimib Simvastatin Zentiva enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ezetimib Simvastatin Zentiva 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 Zentiva einzunehmen?**

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

Die Tablette hat keine Bruchrille und soll nicht geteilt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

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

Die Dosis von Ezetimib Simvastatin Zentiva 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.

Bitte nehmen Sie die Tablette am Abend ein. .

Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Simvastatin Zentiva 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 Behandlung mit Ezetimib Simvastatin Zentiva 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 unter 2.).

##### **Folgende Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

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

##### **Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (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
- 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

##### **Folgende Nebenwirkungen wurden selten berichtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- 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).
- Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Verwirrung

##### **Folgende Nebenwirkungen wurden sehr seltenen berichtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Eine sehr seltene allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert (Anaphylaxie)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittelexantheme)
- Muskelriss

**Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, mit unbekannter Häufigkeit, die entweder mit Ezetimib Simvastatin Zentiva 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
- Entzündungen der Lunge, die Atemprobleme einschließlich lange andauerndem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber verursachen
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Entzündung des Magens
- 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 zellscheibenförmigem Aussehen (*Erythema multiforme*)
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen (*Rhabdomyolyse*); Sehnenkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- verminderter Appetit
- Hitzewallungen, Bluthochdruck
- Schmerzen
- Erektionsstörung
- Depression
- veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstests
- anhaltende Muskelschwäche

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

- Schlafstörungen einschließlich Alpträume
- Störung der Sexualfunktion
- Blutzuckererkrankung (*Diabetes mellitus*):

Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Ezetimib Simvastatin Zentiva überwachen.

- *Myasthenia gravis* (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- *Okuläre Myasthenie* (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).



**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.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

#### **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 Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Ezetimib Simvastatin Zentiva enthält**

Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin.

*Ezetimib Simvastatin Zentiva 10 mg/80 mg Tabletten:*

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Citronensäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Propylgallat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],

*Pigmentmischung:* Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen (II, III)-oxid(E172).

##### **Wie Ezetimib Simvastatin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Ezetimib Simvastatin Zentiva 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

Packungsgrößen:

*Ezetimib Simvastatin Zentiva 10 mg/80 mg Tabletten:*  
30, 50, 100 and 300 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010

**Hersteller**

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

((bzw.))  
Actavis Ltd.  
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

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

Denmark	Ezimvalla
Deutschland	Ezetimib Simvastatin Zentiva
Italien	Ezetimibe e Simvastatina Zentiva
Portugal	Ezetimiba + Sinvastatina Zentiva
Slowakei	Cornusan
Polen	Axocar

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**