

# Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/10 mg Tabletten

# Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/20 mg Tabletten

# Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/40 mg Tabletten

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

### 1. Was ist Ezetimib/Simvastatin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ezetimib/Simvastatin STADA® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Ezetimib/Simvastatin STADA® senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyceriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib/Simvastatin STADA® die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimib/Simvastatin STADA® enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin.

Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® senkt das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall, sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herz durchblutung oder eine Krankenhausweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimib/Simvastatin STADA® ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA® beachten?

#### Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel mit Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 Gebärmutterhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimib/Simvastatin STADA® kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- Nehmen Sie nicht mehr als Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/40 mg ein, wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen erblichen 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 STADA® 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 STADA® ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 Erkrankungen manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, aber Sie können Ihre Leberfunktion ebenfalls untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA® wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckerkrankung (Diabetes mellitus) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckerkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckerkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, überwiegend sind und einen hohen Blutdruck haben.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Simvastatin STADA® und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezetimib/Simvastatin STADA® 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.**

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.

Das Risiko für einen Zerfall von Skelettmuskelzellen erhöht sich mit steigender Dosis von Ezetimib/Simvastatin STADA® insbesondere bei der Ezetimib/Simvastatin STADA® 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.

#### Kinder und Jugendliche

Ezetimib/Simvastatin STADA® wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

#### Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Wenn Sie oral Fusidinsäure einnehmen müssen, um bakterielle Infektionen zu behandeln, müssen Sie zeitweise die Anwendung von diesem Arzneimittel unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ab wann Sie wieder Ezetimib/Simvastatin STADA® einnehmen können. Wenn Sie Ezetimib/Simvastatin STADA® zusammen mit Fusidinsäure einnehmen, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit (Rhabdomyolyse) kommen. Siehe hierzu auch Abschnitt 4.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) mit dem Wirkstoff Ciclosporin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterhaut 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, 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. Ezetimib/Simvastatin STADA®) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 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 (Antikoagulantien),
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib/Simvastatin STADA®,
- ein weiteres Arzneimittel aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat,
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin.

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

#### Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten,

schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Simvastatin STADA® schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Ezetimib/Simvastatin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die in Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 STADA® die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA® schwindlig wird.

#### **Ezetimib/Simvastatin STADA® enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ezetimib/Simvastatin STADA® einzunehmen?**

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

Die Tabletten haben keine Bruchkerbe und sollen auch nicht geteilt werden.

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

**Erwachsene:** Die Dosis ist eine Tablette Ezetimib/Simvastatin STADA® zur einmal täglichen Einnahme.

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

Die Dosis von Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 STADA® zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestiyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Simvastatin STADA® mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Simvastatin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 STADA® 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 Abschnitt 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 (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 Ezetimib/Simvastatin STADA® 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 zielgerichtetem 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 (lichenoider Arzneimittelexanthem) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),

- eine Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich einiger der folgenden Anzeichen: Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen mit

Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen (Angioödem), eine sehr seltene schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie), Gelenkschmerzen oder -entzündung,

Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnliche blaue Flecken, Ausschläge und Schwellungen der Haut, Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht), Sonnenempfindlichkeit der Haut, Fieber, Hitzezittern (Flushing), Atemnot und Unwohlsein, ein Krankheitsbild mit

Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen (Lupus-ähnliches Krankheitsbild),

• Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse); Muskelkrise (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, Schmerzstörung,

• Depression,

• veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstests,

- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)<sup>1</sup>,

- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschärft, bei Doppelzehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

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

- Schlafstörungen einschließlich Albträume,
- 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 STADA® überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Simvastatin STADA® nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

**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 kann 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](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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

#### **Was Ezetimib/Simvastatin STADA® enthält**

Die Wirkstoffe sind: Ezetimib/Simvastatin.

Jede Tablette Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/10 mg Tabletten enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.

Jede Tablette Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/20 mg Tabletten enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.

Jede Tablette Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/40 mg Tabletten enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.

Jede Tablette Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/80 mg Tabletten enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Simvastatin.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Hypromellose (E 464)

Croscarmellose-Natrium (E 468)

Mikrokristalline Cellulose (E 460a)

Ascorbinsäure (E 300)

Citronensäure (E 330)

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320)

Propylgallat (Ph.Eur.) (E 310)

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)

#### **Farbstoffüberzug:**

Pigmentmischung PB-220001 gelb bestehend aus:

Lactose-Monohydrat

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

Eisen(III)-oxid (E 172)

Eisen(II,III)-oxid (E 172)

#### **Wie Ezetimib/Simvastatin STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

*Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/10 mg Tabletten*

Leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 6 mm Durchmesser, glatt auf der einen und mit dem Aufdruck „511“ auf der anderen Seite.

*Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/20 mg Tabletten*

Leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 8 mm Durchmesser, glatt auf der einen und mit dem Aufdruck „512“ auf der anderen Seite.

*Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/40 mg Tabletten*

Leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tablette mit 10 mm Durchmesser, glatt auf der einen und mit dem Aufdruck „513“ auf der anderen Seite.

*Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/80 mg Tabletten*

Leicht bräunliche, marmorierte, kapselförmige, 17,5 x 7,55 mm große, bikonvexe Tablette, glatt auf der einen und mit dem Aufdruck „515“ auf der anderen Seite.

Ezetimib/Simvastatin STADA® Tabletten sind in Blisterpackungen mit

10, 14, 28, 30, 98 und 100 Tabletten und in HDPE-

Tablettenbehältnissen mit 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

#### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland

Ezetimib/Simvastatin STADA® 10 mg/10 mg;  
10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg; 10 mg/80 mg  
Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.