Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EzesimvaHEXAL 10 mg/10 mg Tabletten
EzesimvaHEXAL 10 mg/20 mg Tabletten
EzesimvaHEXAL 10 mg/40 mg Tabletten
EzesimvaHEXAL 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 EzesimvaHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EzesimvaHEXAL beachten?
3. Wie ist EzesimvaHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EzesimvaHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist EzesimvaHEXAL und wofür wird es angewendet?

EzesimvaHEXAL senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem" LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht EzesimvaHEXAL die Werte von „gutem" HDL-Cholesterin.

EzesimvaHEXAL enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin.

EzesimvaHEXAL 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 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.

EzesimvaHEXAL 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.

EzesimvaHEXAL 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. EzesimvaHEXAL 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.

EzesimvaHEXAL ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von EzesimvaHEXAL beachten?

EzesimvaHEXAL 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 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 Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) mit dem Wirkstoff Danazol (ein synthetisches Hormon)
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht werden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben /Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und EzesimvaHEXAL kann zu lebensbedrohlichen Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Nehmen Sie nicht mehr als EzesimvaHEXAL 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 EzesimvaHEXAL 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. EzesimvaHEXAL ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit EzesimvaHEXAL zeitweise zu unterbrechen
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeignet sein könnte

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit EzesimvaHEXAL untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

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

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

Die gemeinsame Anwendung von EzesimvaHEXAL und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da EzesimvaHEXAL 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 EzesimvaHEXAL insbesondere bei der EzesimvaHEXAL 10 mg/80 mg-Dosierung. Darüber hinaus ist dieses Risiko bei bestimmten Patienten erhöht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der genannten Erkrankungen bzw. Umstände auf Sie zutreffen:
- Sie haben Nierenfunktionsstörungen
- Sie haben Schilddrüsenerkrankungen
- Sie sind über 65 Jahre alt
- Sie sind weiblichen Geschlechts
- Sie hatten 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)
- Sie haben eine erbliche Muskelerkrankung oder bei einer erblichen Muskelerkrankung in der Familie

Kinder und Jugendliche
EzesimvaHEXAL wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von EzesimvaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Einnahme von EzesimvaHEXAL mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „EzesimvaHEXAL darf nicht eingenommen werden" aufgezählt).

- **Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen/anwenden müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweise unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von EzesimvaHEXAL beginnen können. Die Einnahme/Anwendung von EzesimvaHEXAL zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) mit dem Wirkstoff Ciclosporin
- Arzneimittel zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut 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
- 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 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 auch, 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 (Antikoagulanzien)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn er beeinträchtigt die Wirkungsweise von EzesimvaHEXAL
- 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 EzesimvaHEXAL einnehmen.

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

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

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

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

EzesimvaHEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie EzesimvaHEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3 Wie ist EzesimvaHEXAL 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Vor Beginn der Behandlung mit EzesimvaHEXAL sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit EzesimvaHEXAL fortsetzen.

Erwachsene: Die Dosis ist **eine Tablette** EzesimvaHEXAL zur 1-mal täglichen Einnahme.

Jugendliche (10 bis 17 Jahre): Die Dosis ist **eine Tablette** EzesimvaHEXAL zur 1-mal täglichen Einnahme (eine Tageshöchstdosis von 1-mal 10 mg/40 mg darf nicht überschritten werden).

Die Dosis von EzesimvaHEXAL 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.

Wenn mit EzesimvaHEXAL die optimale Dosierung nicht erreicht werden kann, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise andere Tabletten mit den Wirkstoffen Ezetimib/Simvastatin.

Nehmen Sie EzesimvaHEXAL am Abend ein. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von EzesimvaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von EzesimvaHEXAL 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 EzesimvaHEXAL 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 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 einer Kombination von Simvastatin und Ezetimib 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)
- 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 schwere allergische Reaktion, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht (Anaphylaxie, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, und anaphylaktische Reaktionen), Gelenkschmerzen oder -entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, ungewöhnliche blaue 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)
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen, Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- 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 Albträume
- Störungen 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 EzesimvaHEXAL überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von EzesimvaHEXAL nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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.

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 EzesimvaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EzesimvaHEXAL enthält
Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Simvastatin.

Jede EzesimvaHEXAL 10 mg/10 mg Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.
Jede EzesimvaHEXAL 10 mg/20 mg Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.
Jede EzesimvaHEXAL 10 mg/40 mg Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.
Jede EzesimvaHEXAL 10 mg/80 mg 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]
Farbmischung: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid

Wie EzesimvaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
EzesimvaHEXAL 10 mg/10 mg Tabletten sind leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit 6 mm Durchmesser und der Aufschrift „511“ auf einer Seite.

EzesimvaHEXAL 10 mg/20 mg Tabletten sind leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit 8 mm Durchmesser und der Aufschrift „512“ auf einer Seite.

EzesimvaHEXAL 10 mg/40 mg Tabletten sind leicht bräunliche, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit 10 mm Durchmesser und der Aufschrift „513“ auf einer Seite.

EzesimvaHEXAL 10 mg/80 mg Tabletten sind leicht bräunliche, marmorierte, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit den Maßen 17,5 x 7,55 mm und der Aufschrift „515“ auf einer Seite.

Packungsgrößen
Blisterpackungen
Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 50, 90 und 100 Tabletten

HDPE-Tablettenbehältnis
Packungsgrößen: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark:	Ezetimib/Simvastatin Sandoz
Österreich:	Ezetimibe / Simvastatin Sandoz 10 mg/10 mg - Tabletten
	Ezetimibe / Simvastatin Sandoz 10 mg/20 mg - Tabletten
	Ezetimibe / Simvastatin Sandoz 10 mg/40 mg - Tabletten
	Ezetimibe / Simvastatin Sandoz 10 mg/80 mg - Tabletten
Belgien:	Ezetimibe/ Simvastatine Sandoz 10mg/10mg tabletten
	Ezetimibe/ Simvastatine Sandoz 10mg/20mg tabletten
	Ezetimibe/ Simvastatine Sandoz 10mg/40mg tabletten
	Ezetimibe/ Simvastatine Sandoz 10mg/80mg tabletten
Irland:	Ezetimibe/Simvastatin Rowex 10 mg/20 mg Tablets
	Ezetimibe/Simvastatin Rowex 10 mg/40 mg Tablets
	Ezetimibe/Simvastatin Rowex 10 mg/80 mg Tablets
Frankreich:	Ezétimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, comprimé
	Ezétimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, comprimé
Italien:	Ezetimibe e simvastatina Sandoz
Niederlande:	Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, tabletten
Norwegen:	Ezetimib/Simvastatin Sandoz
Spanien:	Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/10 mg comprimidos EFG
	Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/20 mg comprimidos EFG
	Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/40 mg comprimidos EFG
	Eztimiba/Simvastatina Sandoz 10 mg/80 mg comprimidos EFG
Griechenland:	Ezetimibe+Simvastatin/SANDOZ (10+10) mg
	Ezetimibe+Simvastatin/SANDOZ (10+20) mg
	Ezetimibe+Simvastatin/SANDOZ (10+40) mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!