

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezesimin® 10 mg/10 mg Tabletten

Ezesimin® 10 mg/20 mg Tabletten

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

1. Was ist Ezesimin und wofür wird es angewendet?

Ezesimin enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. Ezesimin senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezesimin die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezesimin senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen: Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der „Statine“ hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion.

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

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum

Gefäßverschluss von lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

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

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

Ezesimin 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.

Ezesimin 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. Ezesimin 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.

Ezesimin hilft Ihnen nicht bei der Gewichtsreduktion.

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

Ezesimin darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen die Wirkstoffe 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 Arzneimittel mit einem oder mehreren der folgenden Wirkstoffen einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
 - HIV-Protease-Hemmer wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV Infektionen)
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
 - Nefazodone (zur Behandlung von Depressionen)
 - Cobicistat

- Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin)
 - Ciclosporin (oft nach Organtransplantationen eingesetzt)
 - Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)).
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches Arzneimittel als Injektion gegeben wurde. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezesimin kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als Ezesimin 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

Reden Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ezesimin 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. Ezesimin ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn eine Operation bevorsteht, denn es kann erforderlich sein, die Behandlung mit Ezesimin 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).

Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, aber auch während Sie Ezesimin einnehmen, sofern Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Dadurch wird Ihre Leberfunktion überprüft. Ihr

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

Während der Behandlung wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Die gemeinsame Anwendung von Ezesimin und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Ezesimin 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 Ezesimin insbesondere bei der Ezesimin 10 mg/80 mg Dosierung. Das Risiko für den Zerfall von Skelettmuskelzellen ist auch bei einigen Patienten erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn etwas des Folgenden auf Sie zutrifft:

- Sie haben Nierenfunktionsstörungen,
- Sie haben Schilddrüsenerkrankungen,
- Sie sind 65 Jahre oder älter,
- Sie sind weiblich,
- Sie haben 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) gehabt,
- Sie oder Familienangehörige haben eine erbliche Muskelerkrankung.

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

Ezesimin wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezesimin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein oder mehrere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen oder anzuwenden. Die Einnahme von Ezesimin mit einem der folgenden Arzneimittel kann das Risiko für Erkrankungen der Muskulatur erhöhen (einige dieser Arzneimittel wurden bereits oben unter „Ezesimin darf nicht eingenommen werden“ aufgezählt).

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezesimin vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von

Ezesimin gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezesimin 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,

- Ciclosporin (zur Behandlung nach Organtransplantationen),
- Danazol (ein synthetisches Hormon zur Behandlung von Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol,
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Senkung von Cholesterin),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- HIV-Protease-Hemmer mit Wirkstoffen wie z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (zur Behandlung der Immunschwäche AIDS),
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen mit Wirkstoffen wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion),

- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat,
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Verapamil, Diltiazem oder Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb bei Herzkrankheit oder von anderen Herzerkrankungen),
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen, erblich bedingten Cholesterinstoffwechselerkrankung),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Daptomycin, zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, sowie Bakteriämie. Es ist möglich, dass Nebenwirkungen, welche sich auf die Muskeln auswirken, häufiger auftreten können, wenn ein solches Arzneimittel während einer Behandlung mit Simvastatin (z.B. Ezesimin) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von Ezesimin für eine Weile aussetzen,
- hohe Dosen (1 g oder mehr pro Tag) von Niacin oder Nicotinsäure (zur Senkung von Cholesterin),
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

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 Ezesimin,
- ein weiteres Arzneimittel aus der Gruppe der Fibrate mit dem Wirkstoff Fenofibrat,
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose mit dem Wirkstoff Rifampicin,
- Ticagrelor (Thrombozytenaggregationshemmer).

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

Einnahme von Ezesimin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Ezesimin enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Ezesimin einzunehmen?

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.

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

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

Erwachsene: Die Dosis ist eine Tablette Ezesimin zur einmal täglichen Einnahme.

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

Die Dosis von Ezesimin 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.

Mit diesem Arzneimittel sind nicht alle Dosierungen möglich, jedoch sind auch andere Arzneimittel mit abweichender Dosis Stärke (10 mg/80 mg) erhältlich.

Bitte nehmen Sie die Tablette am Abend ein. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezesimin 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 Ezesimin 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:

- Muskelschmerzen (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anzeichen, die auf eine Erkrankung des Blutes hindeuten, z. B. Müdigkeit, unerklärliche blaue Flecken/Blutungen, Geschwüre im Mund (Häufigkeit nicht bekannt: kann aus den vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft in Verbindung mit starken Unterleibsschmerzen und Rückenschmerzen, begleitet von Unwohlsein (Häufigkeit nicht bekannt: kann aus den vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)
- Anzeichen, die auf eine Erkrankung der Leber, Gallensteine oder eine Entzündung der Gallenblase hindeuten, z. B. Gelbfärbung von Haut, Übelkeit, Bauchschmerzen, Juckreiz, dunkler Urin oder heller Stuhl (Häufigkeit nicht bekannt: kann aus den vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)

- Angioödem (beenden Sie sofort die Einnahme von Ezesimin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Zunge, Schluckbeschwerden, nässender juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Probleme beim Atmen) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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.

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

- 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

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezesimin oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, behandelt wurden:

- 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
- Haarausfall, rötlicher Hautausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem 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 (lichenoide Arzneimittellexantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich einiger der folgenden Anzeichen: allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen kann und sofortige Behandlung erfordert (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). Eine schwerwiegende allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten

- betreffen), die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht und eine sofortige Behandlung erfordert (Anaphylaxie), kann auftreten
- Erkrankung der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen, Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenerkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
 - Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
 - verminderter Appetit
 - Hitzewallungen, Bluthochdruck
 - Schmerzen
 - Erektionsstörung
 - Depression
 - veränderte Laborwerte bei einigen Leberfunktionstests
 - 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).
- 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.

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 Ezesimin überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z.B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von Ezesimin 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 Ezesimin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um es vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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 Ezesimin enthält

Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin.

Eine Ezesimin 10 mg/10 mg Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Simvastatin.

Eine Ezesimin 10 mg/20 mg Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Simvastatin.

Eine Ezesimin 10 mg/40 mg Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid x H₂O (E172) – nur für 10 mg/10 mg Tabletten und Eisen(III)-oxid (E172) – nur für 10 mg/20 mg Tabletten. Siehe Absatz 2 „Ezesimin enthält Lactose und Natrium“.

Wie Ezesimin aussieht und Inhalt der Packung

Die 10 mg/10 mg Tabletten sind gelblich weiß, rund, etwas bikonvex mit abgeschrägten Kanten. Tabletten Durchmesser 6 mm.

Die 10 mg/20 mg Tabletten sind rosa weiß, oval, bikonvex. Tablettenlänge 11 mm, Breite 5,5 mm.

Die 10 mg/40 mg Tabletten sind weiß bis annähernd weiß, bikonvex kapselförmig. Tablettenabmessung 14 x 6 mm.

Ezesimin ist erhältlich in Faltschachteln mit:

14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen,

14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 Tablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Name des Mitgliedsstaates

Schweden, Dänemark, Norwegen, Island

Österreich

Belgien, Irland

Kroatien, Griechenland, Slowenien

Deutschland

Frankreich

Niederlande

Italien

Portugal

Spanien

Name des Arzneimittels

Ezetimib/Simvastatin Krka

Ezetimib/Simvastatin HCS

Ezetimibe/Simvastatin Krka

Vasitimb

Ezesimin

Ezetimibe/Simvastatine Krka 10 mg/20 mg
comprimé

Ezetimibe/Simvastatine Krka 10 mg/40 mg
comprimé

Ezetimibe/Simvastatine Krka

Ezetimibe e Simvastatina Krka

Simvastatina + Ezetimiba Krka

Ezetimiba/Simvastatina Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.