

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SimEz 10 mg/10 mg Tabletten
SimEz 10 mg/20 mg Tabletten
SimEz 10 mg/40 mg Tabletten
SimEz 10 mg/80 mg Tabletten
Wirkstoffe: 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 SimEz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SimEz beachten?
3. Wie ist SimEz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SimEz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SimEz und wofür wird es angewendet?

SimEz enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Simvastatin. SimEz ist ein Arzneimittel, das dazu verwendet wird die Blutwerte von Gesamtcholesterin und „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, zu senken. Zusätzlich erhöht SimEz die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

SimEz senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen. Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Verdauungstrakt. Der Wirkstoff Simvastatin aus der Klasse der „Statine“ hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, die im Blut vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin. LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammelt und als sogenannte Plaques ablagern kann. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann in weiterer Folge zu einer Durchblutungsstörung oder zum Verschluss eines Gefäßes 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 ablagern kann und damit Herzerkrankungen vorbeugt.

Triglyzeride sind eine weitere Art von Blutfetten, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

SimEz wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden können. Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fort.

SimEz wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenenden Diät eingenommen, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut aufweisen (primäre Hypercholesterinämie [familiär heterozygot und nicht-familiär heterozygot]) oder erhöhte Fettwerte (gemischte Hyperlipidämie) im Blut haben:
 - die mit einem Statin alleine nicht ausreichend behandelt werden können,
 - wofür Sie ein Statin und Ezetimib getrennt als Tabletten einnehmen.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die Ihren Cholesterinwert im Blut erhöht. Es kann sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.
- eine Herzerkrankung haben. SimEz reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko für eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

SimEz hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

SimEz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Simvastatin, Ezetimib oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit an Problemen mit der Leber leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
 - HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (HIV-Proteasehemmer werden bei HIV-Infektionen eingesetzt),
 - Boceprevir oder Telaprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
 - Cobicistat,
 - Gemfibrozil (zur Senkung von Cholesterin),
 - Ciclosporin (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes 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 Fusidinsäure und SimEz kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg/40 mg SimEz ein, wenn Sie mit Lomitapid behandelt werden (Lomitapid wird zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels eingesetzt).

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 SimEz einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- vollständig über Ihren medizinischen Zustand (Gesundheitszustand), einschließlich Allergien.
- wenn Sie größere Mengen Alkohol konsumieren oder jemals an einer Lebererkrankung litten, denn dann kann SimEz für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie vor einer Operation stehen. Es kann eine kurze Unterbrechung der Einnahme von SimEz erforderlich sein.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind, da für Sie eine andere Dosis geeigneter 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 wird Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit SimEz untersuchen, aber auch während Sie SimEz einnehmen, falls Sie Anzeichen von Leberproblemen haben. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.

Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von SimEz funktioniert.

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schwerwiegenden Lungenerkrankung leiden.

Die gleichzeitige Einnahme von SimEz und Fibraten (bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) ist zu vermeiden, da die gleichzeitige Gabe von SimEz und Fibraten nicht untersucht wurde.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche auftreten. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend verlaufen, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

Das Risiko für Muskelzerfall ist bei höheren Dosen von SimEz, insbesondere bei Dosierungen von 10 mg/80 mg, und bei bestimmten Patienten größer. Sprechen Sie besonders dann mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie haben Nierenprobleme.
- Sie haben Probleme mit der Schilddrüse.
- Sie sind über 65 Jahre alt.
- Sie sind eine Frau.
- Sie hatten schon einmal Muskelprobleme während der Behandlung mit einem cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt „Statin“ (wie Simvastatin, Atorvastatin und Rosuvastatin) oder „Fibrat“ (wie Gemfibrozil und Bezafibrat).
- Sie oder ein naher Familienangehöriger leiden unter einer erblich bedingten 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

SimEz wird bei Kindern unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von SimEz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Die Einnahme von SimEz mit einem dieser Arzneimittel kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen (einige davon wurden bereits im vorhergehenden Abschnitt [„SimEz darf nicht eingenommen werden“](#) erwähnt).

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von SimEz vorübergehend beenden. Ihr

Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von SimEz gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von SimEz 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 (wird bei Patienten häufig nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung von Endometriose, einer Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter),
- Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Fibrate mit Wirkstoffen wie Gemfibrozil und Bezafibrat (zur Cholesterinsenkung),
- Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- HIV-Proteasehemmer wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (zur Behandlung von AIDS),
- Antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis C wie Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir oder Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen),
- 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 bedingt durch eine Herzkrankheit oder andere Herzerkrankungen),
- Lomitapid (zur Behandlung einer schweren und seltenen genetisch bedingten Erkrankung des Cholesterinstoffwechsels),
- 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. SimEz) eingenommen wird. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie die Einnahme von SimEz für eine Weile aussetzen,
- große Mengen (mindestens 1 g pro Tag) von Niacin oder Nikotinsäure (ebenfalls zur Cholesterinsenkung),
- Colchizin (zur Behandlung der Gicht).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, die nicht in der Aufzählung genannt sind, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Antikoagulantien),
- Colestyramin (zur Cholesterinsenkung), denn es beeinflusst die Wirkungsweise von SimEz,
- Fenofibrat (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation mit dem Wirkstoff Ticagrelor.

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

Einnahme von SimEz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die die Art und Weise verändern, wie Ihr Körper bestimmte Arzneimittel, darunter auch SimEz, verarbeitet. Der Genuss von Grapefruitsaft ist daher zu vermeiden, da ansonsten das Risiko für Muskelprobleme erhöht wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie SimEz nicht ein, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von SimEz eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort

mit der Einnahme auf und informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie SimEz nicht ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass SimEz Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von SimEz schwindlig wird.

SimEz enthält Lactose.

SimEz Tabletten enthalten eine Zuckerart, genannt Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

SimEz enthält Natrium.

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

3. Wie ist SimEz einzunehmen?

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

Die Tablette hat keine Bruchkerbe und darf daher nicht geteilt werden.

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

Vor Beginn der Behandlung mit SimEz müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen. Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von SimEz fortsetzen.

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

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

Die SimEz 10 mg/80 mg-Dosis wird nur für Erwachsene mit sehr hohen Cholesterinwerten und einem hohen Risiko für Herzerkrankungen empfohlen, die ihre Cholesterin-Zielwerte mit einer niedrigeren Dosis nicht erreicht haben.

Nehmen Sie SimEz am Abend ein. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt Ihnen SimEz zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder einem anderen Anionenaustauscher (Gallensäurebinder) verschrieben hat, nehmen Sie SimEz mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Anwendung des Anionenaustauschers ein.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von SimEz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie die Einnahme von SimEz abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinspiegel kann wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Blutwerte bei Tests zur Leberfunktion (Transaminasen) und/oder Muskelfunktion (CK).

Folgende gelegentlich auftretende Nebenwirkungen wurden berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutwerte bei Tests zur Leberfunktion, Erhöhung der Harnsäure im Blut, Erhöhung der Zeit, in der Blut gerinnt, Eiweiß im Harn, Gewichtsabnahme,
- Schwindel, Kopfschmerzen, Hautkribbeln,
- Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, geblähter Bauch, Durchfall, trockener Mund, Sodbrennen,
- Hautausschlag, Jucken, Nesselausschlag,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, -verspannung, -schwäche oder -krämpfe, Nackenschmerzen, schmerzende Arme und Beine, Rückenschmerzen,
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Müdigkeitsgefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen, insbesondere in den Händen und Füßen,
- Schlafstörungen, Einschlafstörungen.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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, ebenso bei Doppeltsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlider, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

Weiters wurde über die nachfolgenden Nebenwirkungen bei Patienten berichtet, die entweder Ezetimib/Simvastatin oder andere Arzneimittel, die die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, eingenommen haben:

- verminderte Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Verminderung der Blutplättchen, wodurch es zu blauen Flecken/Blutungen kommen kann (Thrombozytopenie),
- Taubheit und Schwäche in Armen und Beinen, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Verwirrung,
- Atembeschwerden, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Verstopfung,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft gemeinsam mit starken Bauchschmerzen,
- Entzündung der Leber mit folgenden Symptomen: Gelbfärbung der Haut und der Augen, Juckreiz, dunkelverfärbter Urin oder heller Stuhl, Müdigkeit oder Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Lebersversagen, Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (wodurch es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen kann),
- Haarausfall, roter erhabener Hautausschlag manchmal mit 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, die einige der folgenden Reaktionen umfassen: allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch es zu Problemen beim Atmen oder Schlucken kommen kann, die eine sofortige Behandlung erfordern (Angioödem), Schmerzen und Entzündung der Gelenke, Entzündung der Blutgefäße, ungewöhnliche blaue Flecken, Hautausschlag und Schwellung, Nesselausschlag, Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Fieber, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit und Unwohlsein, Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die weißen Blutzellen). Es kann eine schwere, sehr seltene allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) auftreten, die Probleme beim Atmen oder Schwindel verursacht und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordert (Anaphylaxie).
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe, Muskelzerfall, Muskelriss (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen), Sehnenerkrankungen, manchmal bis hin zu Sehnenriss,
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- verminderter Appetit,
- Hitzewallungen, erhöhter Blutdruck,
- Schmerzen,
- Erektionsstörung,
- Depression,
- Abweichungen bei Bluttests zur Leberfunktion.

Zusätzliche mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Schlafstörungen, einschließlich Alpträume,
- sexuelle Störungen,
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit): Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen,
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche mit Beschwerden, die auch nach Absetzen von SimEz nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an unerklärlichen Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche leiden. Denn in seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschließlich Muskelzerfall, der zu Nierenschäden führt; sehr selten traten Todesfälle auf.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SimEz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

SimEz-Tabletten nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 SimEz enthält

Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Simvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Simvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Ascorbinsäure, Zitronensäureanhydrid, Butylhydroxyanisol, Propylgallat, Magnesiumstearat.

Pigmentmischung: Lactose-Monohydrat, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172) und Eisenoxid schwarz (E172).

Wie SimEz aussieht und Inhalt der Packung

SimEz 10 mg/10 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, (6 mm im Durchmesser), bikonvexe Tabletten, mit „511“ auf einer Seite markiert.

SimEz 10 mg/20 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, (8 mm im Durchmesser), bikonvexe Tabletten, mit „512“ auf einer Seite markiert.

SimEz 10 mg/40 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, runde, (10 mm im Durchmesser), bikonvexe Tabletten, mit „513“ auf einer Seite markiert.

SimEz 10 mg/80 mg Tabletten sind hellbraune, marmorierte, kapselförmige, (17,5 x 7,55 mm), bikonvexe Tabletten, mit „515“ auf einer Seite markiert.

Packungsgrößen:

Blister-Packungen:

SimEz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg und 10 mg/80 mg:

10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

SimEz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg und 10 mg/80 mg:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa, 2600, Bulgarien

Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000, Malta

SimEz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg und 10 mg/40 mg:

Special Product's Line S.p.A., 03012 Anagni (FR), Italien

Z.Nr.:

SimEz 10 mg/10 mg Tabletten: 138565

SimEz 10 mg/20 mg Tabletten: 138566

SimEz 10 mg/40 mg Tabletten: 138567

SimEz 10 mg/80 mg Tabletten: 138568

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.