

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cholib®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Cholib und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Cholib enthält zwei verschiedene Wirkstoffe: Fenofibrat (aus der Gruppe der sogenannten «Fibrate») und Simvastatin (aus der Gruppe der sogenannten «Statine»). Beide werden eingesetzt, um die Spiegel an Gesamtcholesterin, «schlechtem» Cholesterin (LDL Cholesterin) und Fettstoffen, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut zu senken. Darüber hinaus erhöhen sie beide die Spiegel an «gutem» Cholesterin (HDL Cholesterin).

Was sollte dazu beachtet werden?

Cholesterin ist eines von mehreren verschiedenen Fetten im Blut. Das so genannte Gesamtcholesterin setzt sich hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin zusammen.

LDL-Cholesterin wird häufig als «schlechtes» Cholesterin bezeichnet, weil es sich in den Wänden der Arterien ablagern und Plaque bilden kann. Mit der Zeit kann diese Plaque-Ablagerung zu einer Verstopfung der Arterien führen.

HDL-Cholesterin wird häufig als «gutes» Cholesterin bezeichnet, weil es der Ablagerung von «schlechtem» Cholesterin in den Arterien entgegenwirkt und vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyzeride gehören ebenfalls zu den Fetten im Blut. Sie können bei Ihnen die Gefahr von Herzproblemen erhöhen.

Bei den meisten Menschen zeigen sich zunächst keinerlei Anzeichen für Cholesterin- oder Triglyzeridprobleme. Ihr Arzt kann Ihre Cholesterin- und Triglyzeridspiegel mit einem einfachen Bluttest messen. Lassen Sie diese regelmässig bei Ihrem Arzt kontrollieren.

Cholib wird bei Erwachsenen mit hohem Risiko für Probleme wie Herzinfarkt oder Schlaganfall, die erhöhte Werte von zwei Arten von Blutfetten (Triglyzeride und LDL-Cholesterin) aufweisen, angewendet. Es wird angewendet, um die Triglyzeride abzusinken und das «gute» Cholesterin (HDL-Cholesterin) bei Patienten zu erhöhen, bei denen das «schlechte» Cholesterin (LDL-Cholesterin) bereits mit der alleinigen Einnahme von Simvastatin in einer Dosis von 20 mg bzw. 40 mg kontrolliert wird.

Während der Behandlung mit Cholib müssen Sie Ihre fettarme Diät oder Ihre anderen Massnahmen (z.B. körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion) fortführen.

Wann darf Cholib nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch gegen Fenofibrat oder Simvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Cholib sind
- Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss, Erdnussöl oder entölte Phospholipide aus Sojabohnen oder verwandte Substanzen sind
- Wenn Sie während der Einnahme anderer Arzneimittel eine allergische Reaktion oder eine Hautschädigung durch Sonnen- oder UV-Licht erlitten haben (zu diesen Arzneimitteln zählen andere Fibrate und ein entzündungshemmendes Arzneimittel namens Ketoprofen)
- Wenn Sie Probleme mit der Leber oder Gallenblase haben



- Wenn Sie an einer Pankreatitis leiden (einer entzündeten Bauchspeicheldrüse, die Bauchschmerzen verursacht), die nicht durch zu hohe Blutfettwerte verursacht ist
- Wenn Sie an mittelschweren oder schweren Nierenproblemen leiden
- Wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit während einer Behandlung zur Senkung der Blutfettspiegel entweder mit den Wirkstoffen dieses Arzneimittels oder mit anderen Statinen (z.B. Atorvastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin) oder Fibraten (z.B. Bezafibrat oder Gemfibrozil) zu Muskelproblemen gekommen ist
- Wenn Sie bereits die folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung der Endometriose)
 - Ciclosporin (ein häufig bei Patienten nach Organtransplantation angewandetes Arzneimittel)
 - Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
 - HIV Proteasehemmer, wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (bei HIV Infektionen und AIDS angewendete Arzneimittel)
 - Cobicistat (Arzneimittel gegen HIV-Infektionen)
 - Antivirale Mittel für Hepatitis C wie Elbasvir, Grazoprevir oder die Kombination von Glecaprevir/Pibrentasvir (zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen)
 - Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
 - Nefazodon (ein Arzneimittel gegen Depression)
- Wenn Sie bereits mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden und diese Behandlung auch fortsetzen:
 - einem Fibrat (z.B. Gemfibrozil)
 - einem Statin (Arzneimittel zum Absenken der Blutfettwerte, z.B. Simvastatin, Atorvastatin)
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind
- Wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen

Sie dürfen Cholib nicht einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist bei der Einnahme von Cholib Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholib einnehmen, wenn:

- Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden.
- Sie in naher Zukunft operiert werden müssen. Gegebenenfalls müssen Sie die Einnahme von Cholib für kurze Zeit unterbrechen.
- Sie grosse Mengen an Alkohol konsumieren (mehr als 21 Einheiten (210 ml) reinen Alkohol pro Woche).
- Sie unter Brustschmerzen und Atemlosigkeit leiden. Dies können Anzeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) sein.
- Sie an einer schweren Lungenkrankheit leiden.
- Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- Sie oder ein naher Familienangehöriger unter einem Muskelproblem leidet, welches familiär gehäuft auftritt.
- Sie aktuell ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den vergangenen sieben Tagen eingenommen oder erhalten haben.
- 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 «Welche Nebenwirkungen kann Cholib haben?»).

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholib einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt sollte einen Bluttest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Cholib beginnen. Damit soll überprüft werden, wie gut die Funktion Ihrer Leber ist.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt auch Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber nach Beginn der Einnahme von Cholib zu überprüfen.

Wenn Sie an Diabetes leiden oder bei Ihnen ein Diabetesrisiko besteht, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel genau überwachen. Sie tragen ein Diabetesrisiko, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter einem hohen Blutdruck leiden.

Möglicherweise führt Ihr Arzt einen Bluttest durch, um Ihre Muskeln vor und nach Beginn der Behandlung zu überprüfen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Cholib Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen hat. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass bei einigen Personen nach der Einnahme von Cholib Schwindel auftritt.

Einnahme von Cholib zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschliesslich pflanzlicher Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Danazol (ein künstlich hergestelltes Hormon zur Behandlung der Endometriose)
- Ciclosporin (ein häufig bei Patienten nach Organtransplantation angewendetes Arzneimittel)
- Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- HIV Proteasehemmer wie z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir (bei HIV Infektionen und AIDS angewendete Arzneimittel)
- Cobicistat (Arzneimittel gegen HIV-Infektionen), Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
- Nefazodon (ein Arzneimittel gegen Depression)
- ein Fibrat (z.B. Fenofibrat, Gemfibrozil)
- ein Statin (z.B. Simvastatin, Atorvastatin)

Zusätzlich bei Cholib 145 mg/40 mg:

- Amiodaron (ein Arzneimittel gegen unregelmässigen Herzschlag) oder Verapamil (ein Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Brustschmerzen in Zusammenhang mit einer Herzerkrankung oder andere Herzleiden)

Sie dürfen Cholib nicht einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen (die Einnahme von Cholib zusammen mit diesen Arzneimitteln kann das Risiko für Muskelprobleme erhöhen):

- hohe Dosen (mindestens 1 Gramm pro Tag) an Niacin (Nicotinsäure) oder einer Behandlung, die Niacin enthält (Arzneimittel zum Absenken der Blutfettwerte)



- Colchicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Nehmen Sie keine Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) ein, solange Sie das vorliegende Arzneimittel einnehmen.

Abgesehen von den vorgenannten Arzneimitteln, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel einzunehmen:

- Gerinnungshemmer wie z.B. Warfarin, Fluindion, Phenprocoumon oder Acenocoumarol (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Pioglitazon (eine spezielle Arzneimittelklasse zur Behandlung von Diabetes)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholib einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Cholib zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, welche die Verwendung von Cholib im Körper verändern. Nehmen Sie zusammen mit Cholib keinen Grapefruitsaft zu sich, da dies das Risiko für Muskelprobleme erhöhen kann.

Bitte nehmen Sie Cholib erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Dieses Arzneimittel enthält Sojalecithin. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Cholib 145 mg/20 mg Filmtabletten enthalten einen Azofarbstoff (Gelborange-S), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Patientinnen und Patienten, die auf Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Cholib Filmtabletten nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Cholib während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

- Nehmen Sie Cholib nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Falls Sie während der Einnahme von Cholib schwanger werden, beenden Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie Cholib nicht ein, wenn Sie stillen oder planen Ihr Baby zu stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wie verwenden Sie Cholib?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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.



Ihr Arzt wird die für Sie angemessene Dosierungsstärke festlegen, abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus.

Die übliche Dosis beträgt eine Filmpille pro Tag.

Sie können Cholib zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schlucken Sie die Filmpille mit einem Glas Wasser.

Zerstossen oder zerkauen Sie die Filmpille nicht.

Setzen Sie die fettarme Diät oder die anderen Massnahmen (z.B. körperliche Bewegung, Gewichtsreduktion) während der Einnahme von Cholib fort.

Wenn Sie eine grössere Menge von Cholib eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Cholib eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Cholib vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Filmpille zur regulären Zeit am nächsten Tag ein. Wenn Sie Bedenken hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung und Sicherheit von Cholib bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Cholib haben?

Cholib kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen oder Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme von Cholib und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf – eventuell müssen Sie dringend medizinisch behandelt werden.

- Nicht erklärbarer Muskelschmerz, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche kann ein Anzeichen für Muskelabbau sein. Wenden Sie sich daher bitte sofort an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Der Grund hierfür ist, dass in seltenen Fällen schwerwiegende Muskelprobleme aufgetreten sind, einschliesslich eines Muskelabbaus, der zu einem Nierenschaden führt. Sehr selten sind Todesfälle aufgetreten. Im Vergleich zu einer alleinigen Behandlung mit einem Fibrat oder einem Statin ist das Risiko eines Muskelabbaus erhöht, wenn Sie diese 2 Arzneimittel, wie in Cholib, zusammen einnehmen. Das Risiko ist höher bei weiblichen Patienten oder Patienten im Alter ab 65 Jahren.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Fenofibrat oder Simvastatin (beides Wirkstoffe in Cholib) die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auf.

- Allergische Reaktion – zu den Anzeichen können zählen: Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Atmen kommen kann.
- Überempfindlichkeitsreaktion gegen Cholib mit Symptomen wie Gelenkschmerzen und –entzündung, Entzündung der Blutgefässe, unübliche blaue Flecken, Hautausschlag und –schwellung, Quaddeln, Hautempfindlichkeit gegenüber der Sonne, Fieber, Hitzegefühl, Kurzatmigkeit und sich unwohl fühlen, lupusähnliches Krankheitsbild (einschliesslich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Wirkungen auf die weissen Blutzellen).



- Krämpfe oder schmerzhafte, empfindliche oder schwache Muskeln, Muskelriss – dies können Anzeichen von Muskelentzündung oder Muskelabbau sein, wodurch es zu einem Nierenschaden oder sogar zum Tod kommen kann.
- Magenschmerzen – dies kann ein Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein (Pankreatitis).
- Brustschmerzen und Atemlosigkeit – dies können Anzeichen eines Blutgerinnsels in der Lunge sein (Lungenembolie).
- Schmerz in den Beinen, Rötung oder Schwellung der Beine – dies können Anzeichen eines Blutgerinnsels im Bein sein (tiefe Beinvenenthrombose).
- Gelbfärbung der Haut und des Weiss der Augen (Ikterus) oder ein Anstieg der Leberenzyme – dies können Anzeichen einer Leberentzündung sein (Hepatitis und Leberversagen).
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht, der Höhensonne und Sonnenbänken.
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittlexantheme).

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Cholib, Fenofibrat oder Simvastatin die folgenden Nebenwirkungen auf.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Erhöhung des Blutspiegels an «Kreatinin» (von den Nieren ausgeschiedener Stoff)
- Erhöhung der Blutspiegel an «Homozystein» (ein erhöhter Spiegel dieser Aminosäure im Blut steht in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für eine koronare Herzkrankheit, einen Schlaganfall und periphere Gefässerkrankungen, ein kausaler Zusammenhang ist jedoch bisher nicht erwiesen)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erhöhte Thrombozytenzahl im Blut
- Erhöhungen der Leberfunktionstests im Blut (Transaminasen, Alaninaminotransferase)
- Verdauungsstörungen (Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö und Flatulenz)
- Infektion der oberen Atemwege
- Leberenzyme erhöht

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Muskelprobleme
- Gallensteine
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Ausschläge, Jucken, rote Flecken auf der Haut
- Kopfschmerzen
- Sexuelle Schwierigkeiten
- Lungenembolie, tiefe Beinvenenthrombose

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Niedrige Erythrozytenzahl (Anämie)
- Gefühllosigkeit oder Schwäche der Arme und Beine
- Verwirrtheit
- Schwindelgefühl
- Erschöpfungsgefühl (Asthenie)



- Erhöhung des «Harnstoffs» (hergestellt in den Nieren), aufgetreten in Labortests
- Erhöhung der «Gamma-Glutamyltransferase» (hergestellt in der Leber), aufgetreten in Labortests
- Erhöhung der «alkalischen Phosphatase» (hergestellt im Gallensystem), aufgetreten in Labortests
- Erhöhung der «Kreatinphosphokinase» (hergestellt im Muskel), aufgetreten in Labortests
- Abfall des Hämoglobins (transportiert den Sauerstoff im Blut) und der weissen Blutzellen, aufgetreten in Labortests
- Schlechtes Gedächtnis oder Gedächtnisverlust
- Haarausfall
- Obstipation (Verstopfung)
- Dyspepsie (Magen- und Verdauungsprobleme)
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen
- Überempfindlichkeit
- Lichtempfindlichkeit

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Anaphylaxie
- Schlaflosigkeit
- Hepatitis/Gelbsucht
- Leberversagen
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwerer allergischer Hautausschlag mit Blasen
- Gallensteinkomplikationen, wie z.B. Kolik infolge von Steinen im Gallengang, Infektion der Gallengänge oder Gallenblase
- Diabetes mellitus
- Erektionsstörung
- Depressive Stimmungslage
- Schlafstörungen, einschliesslich Alpträumen
- Spezielle Lungenkrankheit mit Schwierigkeiten beim Atmen (interstitielle Lungenerkrankung)
- Anhaltende Muskelschwäche
- Erhöhung des «glykosylierten Hämoglobins» und der Glukosespiegel im Blut (Marker für die Blutzuckerkontrolle bei Diabetes mellitus), aufgetreten in Tests
- 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)
- Gesamtbilirubin erhöht
- Schwerwiegende medikamenteninduzierte Leberschädigung (Symptome können dunkler Urin, abnormaler Stuhl, Gelbfärbung der Haut und Schleimhäute, Unwohlsein, Bauchschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsverlust, Juckreiz und Übelkeit sein)

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



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cholib enthalten?

Filmtabletten zu 145 mg/20 mg bzw. 145 mg/40 mg: oval, beidseitig gewölbt, hellbraun bzw. ziegelrot mit einer Grösse 19,3 x 9,3 mm, mit abgeschrägten Kanten und der Aufschrift 145 mg/20 mg bzw. 145 mg/40 mg auf einer Seite.

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 145 mg Fenofibrat und 20 mg Simvastatin oder 145 mg Fenofibrat und 40 mg Simvastatin.

Hilfsstoffe

Cholib 145 mg/20 mg

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Saccharose, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (E 1202), Hypromellose (E 464), vorverkleisterte Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Ascorbinsäure (E 300), Docusat-Natrium, Citronensäure-Monohydrat (E 330), Magnesiumstearat (E 572), Butylhydroxyanisol (E 320).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Sojalecithin (E 322), Xanthangummi (E 415), gelbes Eisenoxid (E 172), Gelborange-S (E 110), rotes Eisenoxid (E 172).

Cholib 145 mg/40 mg

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Saccharose, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (E 1202), vorverkleisterte Maisstärke, Hypromellose (E 464), Natriumdodecylsulfat, Ascorbinsäure (E 300), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (E 572), Butylhydroxyanisol (E 320).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Talkum (E553b), Sojalecithin (E 322), rotes Eisenoxid (E 172), Xanthangummi (E 415).

Zulassungsnummer

65222 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Cholib? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Cholib 145 mg/20 mg Filmtabletten: 30 und 90 Filmtabletten.

Cholib 145 mg/40 mg Filmtabletten: 30 und 90 Filmtabletten.



Zulassungsinhaberin

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 209 D]

