

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a **tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Zkušenosti po uvedení na trh

Po uvedení simvastatinu/ezetimibu na trh nebo během klinických studií nebo po uvedení na trh přípravků s jednou z jednotlivých komponent byly hlášeny další následující nežádoucí účinky.

//...

*Poruchy kůže a podkožní tkáně:* alopecie; erythema multiforme; vyrážka; kopřivka; angioedém

*Poruchy imunitního systému:* hypersenzitivita, včetně anafylaktických reakcí; **anafylaxe**  
**(velmi vzácně)**

## Příbalová informace

- Bod 4

Podobně jako všechny léky může mít i <název přípravku> nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> užívat).

//...

Dále byly hlášeny následující nežádoucí účinky u osob užívajících buď simvastatin/ezetimib nebo přípravky obsahující léčivé látky ezetimib nebo simvastatin :

//...

- reakce z precitlivělosti včetně některých následujících reakcí: precitlivělost (alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při dýchání nebo polykání a které vyžadují okamžitou léčbu **(angioedém), závažná alergická reakce, která způsobuje obtíže při dýchání nebo závrat'** (anafylaxe, která může postihnout až 1 z 10 000 osob, a anafylaktická reakce), bolest nebo zánět kloubů, zánět krevních cév, neobvyklé modřiny, kožní vyrážka a otok, kopřivka, citlivost kůže na slunce, horečka, zrudnutí, dušnost a pocit nevolnosti, obraz nemoci podobný lupusu (včetně vyrážky, poruch kloubů a účinků na bílé krvinky).