

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/20 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/40 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ezetimib/Atorvastatin

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 Ezetimib/Atorvastatin +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma beachten?
3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin +pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ezetimib/Atorvastatin +pharma und wofür wird es angewendet?

Ezetimib/Atorvastatin +pharma ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Ezetimib/Atorvastatin +pharma enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Atorvastatin.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma wird bei erwachsenen Patienten zur Senkung des Gesamtcholesterins, des sogenannten „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterin) sowie weiterer Fette, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut angewendet. Außerdem erhöht Ezetimib/Atorvastatin +pharma den Spiegel des sogenannten „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Atorvastatin +pharma senkt Ihre Cholesterinwerte über zwei Wege. Es vermindert sowohl die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm als auch Ihre körpereigene Cholesterinproduktion.

Cholesterin ist eine von mehreren 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 oder zu einem Gefäßverschluss in 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 zu verhindern, dass sich „schlechtes“ Cholesterin in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

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

Ezetimib/Atorvastatin +pharma wird bei jenen Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden kann. Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Einnahme dieses Arzneimittels fort.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinspiegel (primäre Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht-familiäre]) oder erhöhte Fettspiegel im Blut haben (gemischte 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 Filmtabletten erhalten haben.
- an einer Erbkrankheit leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Atorvastatin +pharma reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko für eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma hilft Ihnen nicht beim Abnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma beachten?

Ezetimib/Atorvastatin +pharma darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ezetimib oder Atorvastatin oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie zurzeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher gelitten haben.
- Sie im Rahmen von Blutuntersuchungen ungeklärte Abweichungen Ihrer Leberfunktionswerte hatten.
- Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder stillen.
- Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung von Hepatitis C erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib/Atorvastatin +pharma einnehmen, wenn

- Sie bereits einen Schlaganfall mit Hirnblutung hatten oder kleine Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn als Folge von früheren Schlaganfällen haben.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden (Hypothyreose).
- Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten oder in Ihrer eigenen bzw. in der Krankengeschichte Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind.
- Sie während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z.B. Arzneimittel mit Wirkstoffen aus den Klassen der Fibrate oder Statine) schon früher Muskelbeschwerden hatten.
- Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol zu sich nehmen.
- in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind.
- Sie älter als 70 Jahre sind.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen. Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.
- Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches injiziert wird oder wurde. Die Kombination eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin +pharma kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- 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.](#)).

Wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin +pharma 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. Atorvastatin ist bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Anwendung von Ezetimib berichtet.

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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin +pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schweren Atemproblemen leiden.

Wenn einer oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen, oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin +pharma eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko für solche Nebenwirkungen, die Ihre Muskeln betreffen, festzustellen. Das Risiko für muskelbezogene Nebenwirkungen wie z.B. der Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) steigt bekanntlich, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen/angewendet werden (siehe Abschnitt 2. [„Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Ihre Erkrankungen und Allergien.

Die gleichzeitige Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin +pharma und Fibraten (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) soll vermieden werden, da die gleichzeitige Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin +pharma und Fibraten nicht untersucht wurde.

Kinder und Jugendliche

Ezetimib/Atorvastatin +pharma wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin +pharma verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin +pharma verändert werden kann (siehe [Abschnitt 3.](#)). Diese Art von Wechselwirkung kann zu einer verminderten Wirksamkeit des einen oder beider Arzneimittel führen. Sie kann aber auch das Risiko oder den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen, darunter auch eine schwerwiegende Erkrankung mit Muskelschwund, bekannt als „Rhabdomyolyse“, welche in [Abschnitt 4.](#) beschrieben wird:

- Ciclosporin (oft nach Organtransplantationen angewendet).
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure**, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Gemfibrozil oder andere Wirkstoffe aus der Klasse der Fibrate, Nicotinsäure, Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Regulierung des Blutfettspiegels).
- Einige Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Angina oder Bluthochdruck wie z.B. Amlodipin, Diltiazem).
- Digoxin, Verapamil oder Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir oder der Kombination von Tipranavir/Ritonavir, etc. (Arzneimittel gegen die Immunschwäche AIDS).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C wie z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir oder Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Leternovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer Cytomegalievirus-Infektion erkranken.
- Daptomycin (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, sowie Bakteriämie).

**** Falls Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse, siehe [Abschnitt 4](#).**

Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit Ezetimib/Atorvastatin +pharma:

- Orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung)
- Stiripentol (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
- Phenazon (Schmerzmittel)
- Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten)
- Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Arzneimittel zur Verhütung von Blutgerinnseln)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin +pharma eingenommen wird, siehe [Abschnitt 3](#). Bitte beachten Sie darüber hinaus die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

Trinken Sie pro Tag nicht mehr als 1–2 kleine Gläser Grapefruitsaft, da größere Mengen Grapefruitsaft die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin +pharma verändern können.

Alkohol

Trinken Sie nicht zu viel Alkohol, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Zu weiteren Einzelheiten, siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin +pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin +pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin +pharma schwanger werden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin +pharma nicht ein, wenn Sie stillen.
Die Sicherheit von Ezetimib/Atorvastatin +pharma während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib/Atorvastatin +pharma Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie müssen dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma schwindlig werden kann.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma enthält Lactose.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma Filmtabletten 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.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma enthält Natrium.

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

3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Filmtablettensstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Beginnen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ezetimib/Atorvastatin +pharma mit einer geeigneten Diät, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Setzen Sie diese cholesterinsenkende Diät auch während der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma fort.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette Ezetimib/Atorvastatin +pharma zur einmal täglichen Einnahme.

Zeitpunkt der Einnahme

Sie können Ezetimib/Atorvastatin +pharma zu jeder Tageszeit einnehmen. Die Einnahme kann mit oder ohne einer Mahlzeit erfolgen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib/Atorvastatin +pharma zusammen mit einem weiteren Lipidsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure-bindende Wirkstoffe enthalten (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin +pharma mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-bindenden Arzneimittel ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Atorvastatin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin +pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Menge von Ezetimib/Atorvastatin +pharma zur üblichen Zeit ein.

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 Ezetimib/Atorvastatin +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine oder mehrere der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

- schwere allergische Reaktionen, mit Schwellungen im Gesicht, der Zunge und des Rachens, die zu erheblichen Atemschwierigkeiten führen können
- schwerwiegende Erkrankungen mit starker Abschälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, am oder im Mund, an den Augen oder im Genitalbereich und Fieber; Hautausschlag mit rosafarbenen bis roten Flecken vor allem auf Handflächen und Fußsohlen mit möglicher Blasenbildung
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit der Muskeln, Muskelschmerzen, Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelzerfall verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkserkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen)

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, falls Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen bekommen, da dies auf Leberbeschwerden hindeuten kann.

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

- Durchfall
- Muskelschmerzen

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

- Grippe
- Depression; Einschlafstörungen; Schlafstörungen
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Kribbelgefühl
- verlangsamter Herzschlag
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen; aufgeblähter Bauch; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Blähungen; häufige Darmentleerungen; Magenentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden; Magenverstimmung
- Akne; Nesselausschlag
- Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Beinkrämpfe; Muskelermüdung, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche; Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliches Schwächegefühl; Müdigkeitsgefühl oder Unwohlsein; Schwellungen, insbesondere im Bereich der Fußknöchel (Ödeme)
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leber- oder Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- Gewichtszunahme

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Atorvastatin-Tabletten, oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe Ezetimib oder Atorvastatin enthalten, behandelt wurden:

- 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
- erhabener, rötlicher Ausschlag manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen
- Leberbeschwerden
- Husten
- Sodbrennen
- verminderter Appetit; Appetitlosigkeit
- Bluthochdruck
- Hautausschlag und Jucken; allergische Reaktionen, einschließlich solche mit Ausschlag und Nesselausschlag
- Sehnenverletzungen
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase, welche zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit oft schweren Bauchschmerzen
- erniedrigte Anzahl bestimmter Blutzellen, die zu Blutergüssen und Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Entzündung der Nasengänge; Nasenbluten
- Nackenschmerzen; Schmerzen; Schmerzen im Brustkorb; Halsschmerzen
- erhöhte oder erniedrigte Blutzuckerwerte (kontrollieren Sie weiter sorgfältig Ihre Blutzuckerwerte, wenn Sie an der Blutzuckerkrankheit [Diabetes mellitus] leiden)
- Alpträume
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- vermindertes Schmerzempfinden oder verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Störung der Geschmackswahrnehmung; Mundtrockenheit
- Gedächtnisverlust
- Ohrensausen und/oder Geräusche im Kopf; Hörverlust
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Haarausfall
- erhöhte Temperatur
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen
- verschwommenes Sehen; Sehstörungen
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)
- 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.

Mögliche Nebenwirkungen, über die in Zusammenhang mit einigen Statinen berichtet wurden:

- Störung der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickelt 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, insbesondere wenn Sie zur gleichen Zeit Beschwerden haben wie Unwohlsein und Fieber, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Atorvastatin +pharma 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
<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 Ezetimib/Atorvastatin +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ezetimib/Atorvastatin +pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Atorvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat (E487).

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Macrogol, Talkum.

Wie Ezetimib/Atorvastatin +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige, beidseits gewölbte Filmtabletten.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten sind auf einer Seite mit „1T“ geprägt.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/20 mg Filmtabletten sind auf einer Seite mit „2T“ geprägt.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/40 mg Filmtabletten sind auf einer Seite mit „4T“ geprägt.

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten sind auf einer Seite mit „8T“ geprägt.

Packungsgrößen:

Packungen zu 10, 30, 30 x 1, 45 x 1, 90 und 100 Filmtabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterepackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

8054 Graz, Österreich

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Delorbis Pharmaceuticals LTD, 17 Athinon street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Zypern

Z.Nr.:

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten Z.Nr.: 142022

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/20 mg Filmtabletten Z.Nr.: 142023

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/40 mg Filmtabletten Z.Nr.: 142024

Ezetimib/Atorvastatin +pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten Z.Nr.: 142025

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.