

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

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

Ezetimib/Atorvastatin Zentiva senkt die Cholesterinwerte über zwei Wege. Es vermindert sowohl die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm als auch die 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 bis hin zum 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 Zentiva wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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 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. Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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.

Ezetimib/Atorvastatin Zentiva ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

Ezetimib/Atorvastatin Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ezetimib oder Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6 („Inhalt der Packung und weitere Informationen“) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zur Zeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten
- wenn Sie im Rahmen von Blutuntersuchungen unerklärte Abweichungen Ihrer Leberfunktionswerte hatten
- wenn Sie als Frau schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder stillen
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib/Atorvastatin Zentiva einnehmen,

- wenn Sie bereits einen Schlaganfall mit Hirnblutung hatten oder kleine Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn als Folge von früheren Schlaganfällen haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden (Hypothyreose)
- wenn Sie wiederholte oder unerklärte Muskelschmerzen hatten oder in Ihrer eigenen bzw. in der Krankengeschichte Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind
- wenn Sie während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. Arzneimittel mit Wirkstoffen aus den Klassen der Fibrate oder Statine) früher schon Muskelbeschwerden hatten
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol zu sich nehmen
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche

Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin Zentiva kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).

- 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).

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atorvastatin sind bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff 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 Zentiva 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 Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko hinsichtlich muskelbezogener Nebenwirkungen festzustellen. Das Risiko von muskelbezogenen Nebenwirkungen wie z. B. der Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) steigt bekanntlich, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig gemeinsam eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) 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.

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva mit Fibraten (Lipidsenker, die Wirkstoffe aus der Klasse der Fibrate enthalten) sollte vermieden werden, da die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva mit Fibraten nicht untersucht wurde.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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 rezeptfreie Arzneimittel.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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 (Rhabdomyolyse), welche in Abschnitt 4 beschrieben wird.

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin, die oft nach Organverpflanzungen angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure**, Rifampicin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen mit den Wirkstoffen Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol oder Posaconazol.
- Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettspiegeln mit den Wirkstoffen Gemfibrozil oder anderen Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate, Nicotinsäure oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol oder Colestyramin.
- Einige Arzneimittel aus der Klasse der Calciumkanalblocker (Calciumantagonisten) zur Behandlung von unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina) oder Bluthochdruck mit Wirkstoffen wie z. B. Amlodipin, Diltiazem.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit den Wirkstoffen Digoxin, Verapamil oder Amiodaron.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Arzneimittel gegen die Immunschwäche AIDS) mit Wirkstoffen wie z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir oder der Kombination von Tipranavir/Ritonavir etc.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen der Leber mit Wirkstoffen wie z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir.
- Daptomycin (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie).

****Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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 in Abschnitt 4.**

- Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva
 - Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung, sogenannte orale Kontrazeptiva.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva) mit dem Wirkstoff Stiripentol.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren mit dem Wirkstoff Cimetidin.
 - Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Phenazon.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden aus der Gruppe der Antazida, die Aluminium oder Magnesium enthalten.
 - Arzneimittel zur Verhütung von Blutgerinnseln mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit Johanniskraut als Wirkstoff.

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

Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin Zentiva eingenommen wird, siehe Abschnitt 3. Bitte beachten Sie darüber hinaus die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 1-2 kleine Gläser Grapefruitsaft zu sich, da größere Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva verändern können.

Alkohol

Vermeiden Sie es, zu viel Alkohol während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu trinken. Zu weiteren Einzelheiten siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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 Zentiva Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva schwindlig werden kann.

Ezetimib/Atorvastatin Zentiva enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ezetimib/Atorvastatin Zentiva enthält Natrium.

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

3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin Zentiva einzunehmen?

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

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Zentiva fortsetzen.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette Ezetimib/Atorvastatin Zentiva zur einmal täglichen Einnahme.

Zeitpunkt der Einnahme

Sie können Ezetimib/Atorvastatin Zentiva zu jeder Tageszeit unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

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

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

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 Zentiva 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 Tabletten 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 starken Abschälungen und Schwellungen 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, Muskelempfindlichkeit, 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 Ausschlag, Gelenkerkrankungen 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, Quaddeln
- 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 (Kreatininkinase)
- Gewichtszunahme

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).

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Atorvastatin Filmtabletten 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 mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen
- Leberbeschwerden
- Husten
- Sodbrennen
- verminderter Appetit, Appetitlosigkeit
- Bluthochdruck
- Hautausschlag und Jucken, allergische Reaktionen, einschließlich solche mit Ausschlag und Quaddeln
- 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/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] 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)

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 berichtet wurden:

- Störung der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): 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 diesem Arzneimittel überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit (z. B. Druckschmerz) oder anhaltende Muskelschwäche, insbesondere wenn Sie zur gleichen Zeit Beschwerden haben wie Unwohlsein und Fieber, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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 Ezetimib/Atorvastatin Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister 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 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/arsneimittellentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 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 (Ph.Eur.)).
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat.
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Macrogol 400, Macrogol 4000, Talkum.

Wie Ezetimib/Atorvastatin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Kapselförmige, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten.

Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/10 mg Filmtabletten: mit der Prägung „1T“ auf einer Seite.
Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg Filmtabletten: mit der Prägung „2T“ auf einer Seite.
Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/40 mg Filmtabletten: mit der Prägung „4T“ auf einer Seite..
Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/80 mg Filmtabletten: mit der Prägung „8T“ auf einer Seite.

Packungsgrößen

Packungen zu 10, 30, 90 und 100 Filmtabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Nicosia
Zypern

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

Niederlande	Zetovar 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Zetovar 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Zetovar 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Zetovar 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Зетовар 10 mg /10 mg филмирани таблетки Зетовар 20 mg /10 mg филмирани таблетки Зетовар 40 mg /10 mg филмирани таблетки Зетовар 80 mg /10 mg филмирани таблетки
Deutschland	Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/ 10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/

	20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/ 40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin Zentiva 10 mg/ 80 mg Filmtabletten
Spanien	Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina Zentiva 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	EZETIMIBE/ATORVASTATINE ZENTIVA 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE ZENTIVA 10 mg/20 mg, comprime pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE ZENTIVA 10 mg/40 mg, comprime pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE ZENTIVA 10 mg/80 mg, comprime pelliculé
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10mg/10 mg film-coated tablets Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/20 mg film-coated tablets Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/40 mg film-coated tablets Ezetimibe/ Atorvastatin Zentiva 10 mg/80 mg film-coated tablets
Italien	Zetovar
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.