

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/10 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/20 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/40 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/80 mg Filmtabletten

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

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

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

Ezetimib/Atorvastatin AL 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 AL die Spiegel des sogenannten „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

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

Ezetimib/Atorvastatin AL 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.

Was ist Cholesterin?

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 AL wird angewendet

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

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

Ezetimib/Atorvastatin AL 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,
- zurzeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten,
- im Rahmen von Blutuntersuchungen unerklärte Abweichungen Ihrer Leberfunktionswerte hatten,
- als Frau schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden,
- schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder stillen,
- 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 AL 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 Sie an schweren Atemproblemen leiden,
- 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 Fusidinsäure und diesem Arzneimittel 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.).

Muskelprobleme

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin AL 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.

Wenn einer oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin AL 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin AL 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin AL 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.

Fusidinsäure

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

Ezetimib/Atorvastatin AL 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.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin AL verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin AL 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.
- Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin AL mit **Fibraten** (Lipidsenker, die Wirkstoffe aus der Klasse der Fibrate enthalten) sollte vermieden werden, da die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin AL mit Fibraten nicht untersucht wurde.
- 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, 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** oder **Ledipasvir/Sofosbuvir**.
- **Daptomycin** (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie).
- Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit Ezetimib/Atorvastatin
 - 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 AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin AL 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 AL verändern können.

Alkohol

Vermeiden Sie es, zu viel Alkohol während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Ezetimib/Atorvastatin während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen.

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin AL schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

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

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 AL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Manchen Personen kann jedoch nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin AL schwindlig werden. Wenn Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/10 mg Filmtabletten, Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/20 mg Filmtabletten und Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/40 mg Filmtabletten enthalten Lactose

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

Ezetimib/Atorvastatin AL Filmtabletten enthalten Natrium

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin AL 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 AL sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.

- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin AL fortsetzen.

Empfohlene Dosis

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

Art der Anwendung

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

Die Filmtablette sollte mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) geschluckt werden.

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

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 dieses Arzneimittel 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. Nehmen Sie Ihre Tabletten mit.

- 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 (z.B. Druckschmerz), Muskelschmerzen, Muskelriss oder rotbraune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall,
- Muskelschmerzen.

Gelegentlich (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 Unwohlseinsgefühl,
- 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).

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

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Atorvastatin 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 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] 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),

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störung der Sexualfunktion,
- 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 Ezetimib/Atorvastatin AL 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 AL nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib/Atorvastatin AL enthält

Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Atorvastatin.

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/40 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/80 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern

Atorvastatin-Schicht

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],

Ezetimib-Schicht

Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon K-29/32, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/10 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/20 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/40 mg Filmtabletten

Opadry White OY-L-28900 bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 (E 1521).

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/80 mg Filmtabletten

DrCoat FCU bestehend aus: Hypromellose 2910, Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Ezetimib/Atorvastatin AL aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/10 mg Filmtabletten

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 8,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/20 mg Filmtabletten

Weißer, ovale, bikonvexe Filmtablette mit den Abmessungen ca. 11,6 mm x 7,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/40 mg Filmtabletten

Weißer, kapselförmiger, bikonvexer Filmtablette mit den Abmessungen ca. 16,1 mm x 6,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/80 mg Filmtabletten

Gelber, oblonger, bikonvexer Filmtablette mit den Abmessungen ca. 19,1 mm x 7,6 mm.

OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen und Einzeldosis-Blisterpackungen, verpackt in Umkartons.

Packungen mit 30, 50, 100 Filmtabletten.

Packungen mit 30x1, 50x1, 100x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave
190 09 Pikermi Attiki
Griechenland

oder

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Keratea Industrial Park, Zapani Block 1048
190 01 Keratea
Griechenland

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

Deutschland	Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/10 mg /-10 mg/20 mg /-10 mg/40 mg /-10 mg/80 mg Filmtabletten
Island	Ezetimibe/Atorvastatin STADA Arzneimittel 10 mg/10 mg /-10mg/20 mg /-10/mg/40 mg /-10 mg/80 mg filmuhúðuð tafla
Italien	EZETIMIBE E ATORVASTATINA EG STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.