

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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 Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz die Spiegel des sog. „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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 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 verhindert, dass sich „schlechtes“ Cholesterin in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

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

Wenn Sie bereits Atorvastatin und Ezetimib in derselben Dosierung einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz als Substitutionstherapie zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät verordnen, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinspiegel (primäre Hypercholesterinämie heterozygote und homozygote familiäre und nicht familiäre) oder erhöhte Fettspiegel im Blut haben (gemischte Hyperlipidämie).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz beachten?

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe Ezetimib oder Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. 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 Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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. Arzneimitteln mit Wirkstoffen wie Fibraten oder Statinen) früher schon Muskelbeschwerden hatten,
- 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 ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin/Ezetimib-haltigen Arzneimitteln kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen
- 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 unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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

nachfolgender Nierenschädigung 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 Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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 mit Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko hinsichtlich muskelbezogener Nebenwirkungen festzustellen. Das Risiko von muskelbezogenen Nebenwirkungen wie z. B. Rhabdomyolyse (der Zerfall von Muskelzellen) steigt bekanntlich, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Das Risiko, Diabetes 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

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) sollen während der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz vermieden werden.

Ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Ledipasvir und Sofosbuvir enthält. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung einer chronischen (langfristigen) Hepatitis-C-Virusinfektion bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren angewendet. Die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zusammen mit diesem Arzneimittel kann die Nebenwirkungen verschlimmern. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel geben oder die Dosis des Arzneimittels, das Sie einnehmen, anpassen.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz verändert werden kann (siehe Abschnitt 3). Diese Art von Wechselwirkung kann zu einer verminderten Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel führen. Sie kann aber auch das Risiko oder den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen, darunter auch eine schwerwiegende Erkrankung mit Muskelschwund, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird, welche in Abschnitt 4 beschrieben wird.

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach Organtransplantation angewendet wird),
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol oder Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Gemfibrozil oder Fibrate, Nicotinsäure, verwandte Wirkstoffe, Colestipol, Colestyramin (Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettspiegeln),
- Einige Calciumkanalblocker zur Behandlung von Angina pectoris oder Bluthochdruck wie z. B. Amlodipin, Diltiazem,
- Digoxin, Verapamil, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Letemovir, ein Arzneimittel, das dazu beiträgt, zu verhindern, dass Sie durch das Zytomegalovirus erkranken
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir oder die Kombination von Tipranavir/Ritonavir, etc. (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS),
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C wie z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir.
- Daptomycin (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie).
- Sofern Sie orale Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.
- Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit dem Kombinationsprodukt
 - orale Empfängnisverhütungsmittel (Arzneimittel zur Vorbeugung einer Schwangerschaft),
 - Stiripentol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
 - Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren),
 - Phenazon (Schmerzmittel),
 - Antazida (Arzneimittel, die Aluminium oder Magnesium enthalten und bei Verdauungsbeschwerden angewendet werden),
 - Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Arzneimittel zur Verhütung von Blutgerinnseln),
 - Colchicin (zur Behandlung von Gicht),
 - Johanniskraut (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Zu Hinweisen wie Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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 dem Kombinationsprodukt 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 Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz schwanger werden, unterbrechen Sie die

Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie stillen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz schwindlig werden kann. Wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig fühlen, fahren Sie nicht oder Maschinen bedienen.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz die einmal täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Die Tablette sollte mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Zeitpunkt der Einnahme

Sie können Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zu jeder Tageszeit unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz zusammen mit Colestyramin oder mit anderen Gallensäure-bindenden Arzneimitteln (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), verordnet hat, nehmen Sie Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-bindenden Arzneimittel ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz vergessen haben

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

Nehmen Sie einfach am nächsten Tag Ihre verordneten Dosis zur gewohnten 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 diese 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 Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses und nehmen Sie die 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, 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz:

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

- Entzündung der Nasengänge, Halsschmerzen, Nasenbluten,
- Allergische Reaktionen,
- Erhöhung des Blutzuckerwerte, Diabetiker sollten ihren Blutzuckerwerte überwachen,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,
- Schmerzen im Rachen und/oder Kehlkopf,
- Schmerzen der Gelenke und/oder Hände oder Füße, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellungen,
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase (CK)),
- Abnormale Leberfunktionstestergebnisse, erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen),
- Müdigkeitsgefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schwellungen aufgrund einer allergischen Reaktion,
- Erniedrigte Blutzuckerwerte, Diabetiker sollten ihren Blutzuckerwerte überwachen,
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme,
- Husten,
- Muskelschwäche, Nackenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb,

- Hitzewallungen, hohen Blutdruck,
- Erbrechen,
- Aufstoßen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse und der Leber,
- Sodbrennen,
- Entzündung der Magenschleimhaut,
- Mundtrockenheit,
- Rötung der Haut, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz,
- Haarausfall,
- Albträumen, Schlafstörungen,
- Schwindel,
- Taubheitsgefühl,
- Störung der Geschmackswahrnehmung,
- Amnesie,
- Lokale abweichende Sinnesempfindungen,
- Verschwommene Sicht,
- Ohrensausen,
- Allgemeines Unbehagen, Unwohlsein oder Schmerzen,
- Schwäche,
- Erhöhtes Leberenzym Gamma-Glutamyltransferase,
- Positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen.

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Verringerung der Blutplättchen,
- Schwellung der unteren Hautschicht im Gesicht, der Zunge, des Rachens, des Bauches, der Arme oder Beine (angioneurotisches Ödem)
- Großflächiger Ausschlag in Form von scharf abgegrenzten roten Flecken oder Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien aufgrund einer allergischen Reaktion
- Entzündung der Skelettmuskulatur, Entzündung der Sehne, die manchmal durch einen Riss kompliziert wird, Muskelschwäche aufgrund eines Verlustes von Skelettmuskelfasern,
- Sehstörungen,
- Gelbfärbung von Haut und des Weißen der Augen.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Anaphylaktischer Schock durch allergische Reaktion,
- Hörverlust,
- Leberversagen,
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann.

Unbekannte Häufigkeiten (die anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden können) sind

- Allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag und Schwellung der unteren Hautschichten,
- Kurzatmigkeit, Entzündung der Gallenblase, Gallensteine,
- Körperliche Schwäche und Kraftverlust, Verlust von Muskelgewebe durch Autoimmunantikörper,
- Depression,
- 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 Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Darüber hinaus wurden nach der Markteinführung einiger Statine (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- 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.,
- Sexuelle Probleme.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz enthält

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg: jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Atorvastatin (als Calcium Trihydrat).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg: jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Atorvastatin (als Calcium Trihydrat).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg: jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Atorvastatin (als Calcium Trihydrat).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg: jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Atorvastatin (als Calcium Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose 101 (E460), Mannitol (E421), Calciumcarbonat (E170), Croscarmellose-Natrium (E468), Hydroxypropylcellulose (E463), Polysorbat 80 (E433), Eisenoxid gelb (E172), Magnesiumstearat (E470b), Povidon K29/32 (E1201), Natriumlaurylsulfat (E487).

Filmüberzug

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry White OY-L-28900 enthält:

Lactose-Monohydrat
Hypromellose 2910 (E464)
Titandioxid (E171)
Macrogol 4000 (E1521)

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg - DrCoat FCU enthält:

Hypromellose 2910
Titandioxid (E171)
Talkum (E553b)
Macrogol 400
Eisenoxid gelb (E172)

Wie Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg Filmtabletten: Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 8,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg Filmtabletten: Weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen von etwa 11,6 x 7,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg Filmtabletten: Weiße, kapselförmig, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen von etwa 16,1 x 6,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg Filmtabletten: Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen von etwa 19,1 x 7,6 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg Filmtabletten
OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen enthält 10, 30, 90 und 100 Filmtabletten.
OPA/Al/PVC//Al- perforierte Einzeldosisblisterpackung von 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg Filmtabletten
OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen enthält 10, 30, Mehrfachpackung mit 90 (2 Packungen von 45) und Mehrfachpackung mit 100 (2 Packungen von 50) Filmtabletten.
OPA/Al/PVC//Al-perforierte Einzeldosisblisterpackung von 10 x 1, 30 x 1, Mehrfachpackung mit 90 x 1 (2 Packungen von 45 x 1) und Mehrfachpackung mit 100 x 1 (2 Packungen von 50 x 1) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009; Griechenland
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slowenien

Zulassungsnummer

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg Filmtabletten: BE592622
Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg Filmtabletten: BE592631
Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg Filmtabletten: BE592640
Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg Filmtabletten: BE592666

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

- AT Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – Filmtabletten
- BE Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
- EE Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10mg/20mg - 10 mg/40 mg δηukese πολυμεεrikattega tabletid
- EL Scioplar (10+10) – (10+20) - (10+40) - (10+80) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- HR Tulip Combi 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg –filmom obložene tablete
- LV Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10mg/20 mg – 10mg/40 mg apvalkotās tabletes
- NL Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmomhulde tabletten
- PT Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg - 20 mg + 10 mg – 40 mg + 10 mg – 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película,
- RO COLEATEZ 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – comprimate filmate
- SI Tulip Combi 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmsko obložene tablete
- AT Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.