

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

### **1. Was ist Ezetimibe/Atorvastatine EG und wofür wird es angewendet?**

Ezetimibe/Atorvastatine EG ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel. Ezetimibe/Atorvastatine EG enthält Ezetimib und Atorvastatin.

Ezetimibe/Atorvastatine EG wird bei Erwachsenen angewendet, um die Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Triglyzeride genannten Fetten im Blut zu senken. Darüber hinaus erhöht Ezetimibe/Atorvastatine EG die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimibe/Atorvastatine EG wirkt auf zwei Arten, um Ihr Cholesterin zu senken. Es sorgt dafür, dass in Ihrem Verdauungstrakt weniger Cholesterin absorbiert wird und dass Ihr Körper selbst weniger Cholesterin produziert.

Ezetimibe/Atorvastatine EG wird für Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel durch eine angepasste Ernährung allein nicht unter Kontrolle gebracht werden kann. Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels weiterhin eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Was ist Cholesterin?

Cholesterin ist eines von mehreren Fetten, die im Blutkreislauf zu finden sind. Ihr Gesamtcholesterin besteht vorwiegend aus LDL- und HDL-Cholesterin.

- LDL-Cholesterin wird oft als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, weil es sich in den Wänden Ihrer Arterien ansammelt und dort sogenannte Plaques bilden kann. Die Bildung dieser Plaques kann letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann die Blutversorgung von lebenswichtigen Organen wie Herz und Gehirn verzögern oder blockieren. Diese Blockade der Blutversorgung kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verursachen.

- HDL-Cholesterin wird oft als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, weil es dazu beiträgt zu verhindern, dass sich das schlechte Cholesterin in den Arterien ansammelt, und weil es vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyzeride sind eine weitere Art von Fett in Ihrem Blut, das Ihr Risiko auf eine Herzerkrankung erhöhen kann.

### **Erkrankungen, bei denen es angewendet wird**

Ezetimibe/Atorvastatine EG wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel in Ihrem Blut (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht-familiär]) oder erhöhte Fettwerte in Ihrem Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben,
  - die mit einem Statin allein nicht richtig unter Kontrolle sind,
  - für die Sie ein Statin und Ezetimib als gesonderte Tabletten eingenommen haben;
- eine angeborene Krankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, wodurch der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut erhöht ist. Sie erhalten möglicherweise auch andere Behandlungen;
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimibe/Atorvastatine EG senkt das Risiko auf Herzinfarkt, Schlaganfall, Operationen zur Verbesserung der Durchblutung des Herzens oder eine Krankenhausaufnahme wegen Brustschmerzen.

Ezetimibe/Atorvastatine EG hilft Ihnen nicht beim Abnehmen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG beachten?**

### **Ezetimibe/Atorvastatine EG darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten.
- wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärte Veränderungen der Leberwerte festgestellt wurden.
- wenn Sie eine gebärfähige Frau sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden, oder stillen.
- wenn Sie die Kombination Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung von Hepatitis C anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimibe/Atorvastatine EG einnehmen,

- wenn Sie einen Schlaganfall mit Einblutungen ins Gehirn hatten oder wenn Sie von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitseinschlüsse im Gehirn haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelprobleme aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während der Behandlung mit anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. andere Statine oder „Fibrate“ genannte Arzneimittel) Muskelprobleme aufgetreten sind.
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie in der Vergangenheit Lebererkrankungen hatten.

- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie eine schwere Ateminsuffizienz haben.
- wenn Sie während der letzten 7 Tage sogenannte Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) über den Mund oder über eine Injektion anwenden oder angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimibe/Atorvastatine EG kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, die in einigen Fällen die Atemmuskulatur betreffen kann) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Schwächung der Augenmuskulatur verursacht) haben, da Statine den Zustand möglicherweise verschlechtern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

## **Muskelprobleme**

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG unerklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche feststellen.** In seltenen Fällen können Muskelprobleme nämlich schwerwiegend sein, bis hin zum Abbau von Muskelzellen, was zu einer Nierenschädigung führen kann. Von Atorvastatin ist bekannt, dass es Muskelprobleme verursacht, und auch mit Ezetimib wurden Fälle von Muskelproblemen gemeldet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn bei Ihnen eine anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatine EG eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko auf Nebenwirkungen an den Muskeln abschätzen zu können. Es ist bekannt, dass das Risiko auf muskuläre Nebenwirkungen, z. B. Rhabdomyolyse (Abbau der Skelettmuskulatur) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe „Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in Abschnitt 2).

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Die Wahrscheinlichkeit, Diabetes zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre Erkrankungen, einschließlich Allergien.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Ezetimibe/Atorvastatine EG bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

## **Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG 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.

### Fusidinsäure

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure über den Mund einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatine EG gefahrlos wieder anfangen können. Die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Nähere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimibe/Atorvastatine EG verändern können oder deren Wirkung durch Ezetimibe/Atorvastatine EG verändert werden kann (siehe Abschnitt 3). Derartige Wechselwirkungen könnten dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt. Genauso könnten sie dazu führen, dass sich das Risiko bzw. die Schwere der Nebenwirkungen, einschließlich eines schweren Muskelschwunds, der als „Rhabdomyolyse“ bekannt ist (siehe Abschnitt 4), erhöht:

- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel, das häufig bei Transplantationspatienten angewendet wird)
- **Fibrate** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) sollten vermieden werden, da die kombinierte Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin mit Fibraten nicht untersucht wurde
- **Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure, Rifampicin** (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
- **Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol** (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- **Gemfibrozil, Nikotinsäure, Derivative, Colestipol, Colestyramin** (Arzneimittel zur Regulierung der Fettspiegel)
- einige Kalziumantagonisten, die bei Angina pectoris oder Bluthochdruck angewendet werden, z. B. **Amlodipin, Diltiazem**
- **Digoxin, Verapamil, Amiodaron** (Arzneimittel zur Regulierung Ihres Herzrhythmus)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. **Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir** usw. (Arzneimittel gegen AIDS)
- einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden, z. B. **Telaprevir, Boceprevir** und die Kombination **Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir**
- **Daptomycin** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung komplexer Infektionen der Haut und Hautstruktur sowie von Bakteriämie angewendet wird)
  
- Andere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit Ezetimibe/Atorvastatine EG
  - **orale Verhütungsmittel** (Arzneimittel zur Vermeidung einer Schwangerschaft)
  - **Stiripentol** (ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle bei Epilepsie)
  - **Cimetidin** (ein Arzneimittel bei Sodbrennen und Magengeschwüren)
  - **Phenazon** (ein Schmerzmittel)
  - **Antazida** (Präparate bei Verdauungsstörungen, die Aluminium oder Magnesium enthalten)
  - **Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion** (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln)
  - **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht)
  - **Johanniskraut** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

### **Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wie Ezetimibe/Atorvastatine EG einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben. Bitte berücksichtigen Sie außerdem folgende Hinweise:

#### *Grapefruitsaft*

Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkung von Ezetimibe/Atorvastatine EG verändern können.

#### *Alkohol*

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit von Ezetimib/Atorvastatin während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

Sie dürfen Ezetimibe/Atorvastatine EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.  
Wenn Sie schwanger werden können, dürfen Sie Ezetimibe/Atorvastatine EG nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Empfängnisverhütung an. Falls Sie während der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG schwanger werden, müssen Sie die Einnahme unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ezetimibe/Atorvastatine EG nicht einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Ezetimibe/Atorvastatine EG Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Manche Menschen können sich jedoch nach der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG schwindelig fühlen. Wenn Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg Filmtabletten*

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg Filmtabletten*

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg Filmtabletten*

#### **Ezetimibe/Atorvastatine EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ezetimibe/Atorvastatine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Ezetimibe/Atorvastatine EG enthält Natrium**

Ezetimibe/Atorvastatine EG enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ezetimibe/Atorvastatine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Je nach Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus wird Ihr Arzt die geeignete Tablettenstärke für Sie bestimmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Bevor Sie mit Ezetimibe/Atorvastatine EG beginnen, sollten Sie eine Diät einhalten, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.
- Während der Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG sollten Sie weiterhin eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezetimibe/Atorvastatine EG einmal täglich, einzunehmen über den Mund.

#### Art der Anwendung

Sie können Ezetimibe/Atorvastatine EG zu jeder Tageszeit einnehmen. Sie können es mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Die Tablette sollte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimibe/Atorvastatine EG zusammen mit Colestyramin oder anderen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels (Ionenaustauscherharz) verschrieben hat, sollten Sie Ezetimibe/Atorvastatine EG mindestens 2 Stunden vor bzw. 4 Stunden nach der Einnahme des Ionenaustauscherharzes einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Atorvastatine EG eingenommen haben, als Sie**

## **sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Atorvastatine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatine EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre normale Dosis zum geplanten Zeitpunkt am nächsten Tag 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen irgendeine(s) der folgenden schweren Nebenwirkungen oder Symptome auftritt, brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf und nehmen Sie Ihre Tabletten mit.**

- schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Zunge und im Rachen, die zu schweren Atemproblemen führen können;
- schwere Erkrankung mit starkem Abschälen sowie Schwellung der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen, Genitalien und Fieber; Hautausschlag mit rosa-roten Flecken insbesondere auf den Handflächen oder Fußsohlen, die Blasen bilden können;
- Muskelschwäche, -empfindlichkeit, -schmerzen oder -riss, oder eine rotbraune Verfärbung des Urins und insbesondere, wenn Sie sich zugleich unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben, können durch einen anormalen Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) hervorgerufen werden, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann;
- lupusähnliche Krankheitssymptome (darunter Ausschlag, Gelenkprobleme und Wirkungen auf die Blutzellen).

Sie sollten sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, da dies auf Leberbeschwerden hinweisen kann.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen von Ezetimibe/Atorvastatine EG**

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Durchfall
- Muskelschmerzen

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Grippe
- Depression, Probleme beim Schlafen, Schlafstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen, prickelndes Gefühl
- langsamer Herzschlag
- Hitzewallung
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Verdauungsstörung, Blähungen, häufiger Stuhlgang, Magenentzündung, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenbeschwerden
- Akne, Quaddeln
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Beinkrämpfe

- Muskelermüdung, -krämpfe oder -schwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- unübliche Schwäche, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellung, insbesondere in den Knöcheln (Ödem)
- erhöhte Ergebnisse bei einigen Laborwerten von Bluttests der Leber- oder Muskelfunktion (CK)
- Gewichtszunahme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit nicht bekannter Häufigkeit gemeldet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die allgemeine Muskelschwäche verursacht, in einigen Fällen an der Atemmuskulatur);
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Schwächung der Augenmuskulatur verursacht).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schwäche in Ihren Armen oder Beinen, die nach Perioden körperlicher Aktivität schlimmer werden, Doppeltsehen oder hängende Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit feststellen.

Überdies wurden folgende Nebenwirkungen bei Personen gemeldet, die Ezetimib-/Atorvastatin- oder Ezetimib- oder Atorvastatin-tabletten einnehmen:

- allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (dies erfordert eine sofortige Behandlung)
- erheblicher roter Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Läsionen
- Leberprobleme
- Husten
- Sodbrennen
- verminderter Appetit, Appetitlosigkeit
- hoher Blutdruck
- Hautausschlag und Juckreiz; allergische Reaktionen mit Ausschlag und Quaddeln
- Verletzungen an den Sehnen
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (die Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen verursachen kann)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft mit starken Bauchschmerzen
- verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu Blutergüssen/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Entzündung der Luftwege in der Nase, Nasenbluten
- Nackenschmerzen, Schmerzen, Brustschmerz, Schmerzen im Rachen
- Erhöhungen und Senkungen des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Albträume
- Taubheitsgefühl oder Prickeln in Fingern und Zehen
- eingeschränkte Empfindung von Schmerzen oder Berührungen
- veränderte Geschmacksempfindung, Mundtrockenheit
- Gedächtnisverlust
- Ohrgeräusche und/oder Geräusche im Kopf, Hörverlust
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Haarausfall
- erhöhte Temperatur
- positiver Test auf weiße Blutkörperchen im Urin
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Mögliche Nebenwirkungen, die mit einigen Statinen gemeldet wurden

- Störungen der Sexualfunktion
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit ist erhöht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und Bluthochdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der

- Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche, die anhalten und insbesondere, wenn Sie sich zugleich unwohl fühlen oder Fieber haben, das nach dem Absetzen von Ezetimibe/Atorvastatine EG nicht abklingt (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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte-[www.afmps.be](http://www.afmps.be) -Abteilung Vigilanz- Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) -e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ezetimibe/Atorvastatine EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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/Atorvastatine EG enthält**

Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Atorvastatin.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

*Ezetimibe/Atorvastatine EG*

mikrokristalline Cellulose 101, Mannitol, Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium,

Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Eisenoxid gelb (E172), Magnesiumstearat, Povidon K-29/32, Natriumlaurylsulfat

#### Tablettenüberzug

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg*

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg*

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg*

Opadry Weiß OY-L-28900, enthält:

Lactose-Monohydrat

Hypromellose 2910 (E464)

Titandioxid (E171)

Macrogol 4000 (E1521)

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg*

DrCoat FCU, enthält:

Hypromellose 2910

Titandioxid (E171)

Talkum (E553b)

Macrogol 400

Eisenoxid gelb (E172)

#### **Wie Ezetimibe/Atorvastatine EG aussieht und Inhalt der Packung**

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg*

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit einem Durchmesser von etwa 8,1 mm

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg*

Weißer, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit Abmessungen von etwa 11,6 x 7,1 mm

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg*

Weißer, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, mit Abmessungen von etwa 16,1 x 6,1 mm

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg*

Gelber, längliche, bikonvexe Filmtabletten, mit Abmessungen von etwa 19,1 x 7,6 mm

OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen und Einzeldosis-Blisterpackungen verpackt in Karton-Faltschachteln.

#### **Für Verfahren IS/H/0540/001-004/DC:**

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg*

Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Packungsgrößen von 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 Filmtabletten

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg*

Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Packungsgrößen von 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 Filmtabletten

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg*

Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Packungsgrößen von 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 Filmtabletten

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg*

Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten

Packungsgrößen von 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Verfahren IS/H/0541/001-004/DC:

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg*  
Packungsgrößen von 30, 50, 100 Filmtabletten  
Packungsgrößen von 30x1, 50x1, 100x1 Filmtabletten

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg*  
Packungsgrößen von 30, 50, 100 Filmtabletten  
Packungsgrößen von 30x1, 50x1, 100x1 Filmtabletten

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg*  
Packungsgrößen von 30, 50, 100 Filmtabletten  
Packungsgrößen von 30x1, 50x1, 100x1 Filmtabletten

*Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg*  
Packungsgrößen von 30, 50, 100 Filmtabletten  
Packungsgrößen von 30x1, 50x1, 100x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

##### *Hersteller*

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, Pikermi Attiki, 19009, Griechenland

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Stada Arzneimittel GmbH, Keratea Industrial Park, Zapani, Block 1048, 190 01 Keratea, Griechenland

#### **Zulassungsnummer(n):**

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg /10 mg : BE662352

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg : BE662353

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg : BE662354

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg : BE662355

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.**

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

IS	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmuhúðuð tafla
AT	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
BE	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg Filmtabletten

	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg Filmtabletten
CZ	Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA
DE	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
EE	Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA
EL	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg
ES	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg comprimé pelliculé
IT	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/10 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/20 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/40 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/80 mg
LT	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
LV	Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA
SK	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety