

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg Filmtabletten

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/20 mg Filmtabletten

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/40 mg Filmtabletten

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

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

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

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

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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. Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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.

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

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

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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,
- 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 Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimibe/Atorvastatin Krka verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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.

- Ciclosporin (die oft nach Organverpflanzungen angewendet werden),
- 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 oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettspiegeln mit den Wirkstoffen),
- Calciumkanalblocker (Calciumantagonisten) zur Behandlung von Angina oder Bluthochdruck z. B. Amlodipin, Diltiazem,
- Digoxin, Verapamil oder Amiodaron (Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Arzneimittel gegen die Immunschwäche AIDS) z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir oder der Kombination von Tipranavir/Ritonavir, etc.,
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C-Virusinfektionen der Leber 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 von Ezetimibe/Atorvastatin Krka vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Krka gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka

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

Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Zu Hinweisen wie Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Sie dürfen Ezetimibe/Atorvastatin Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatin Krka schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

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

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

Ezetimibe/Atorvastatin Krka enthält Lactose und Natrium

Ezetimibe/Atorvastatin Krka enthält Lactose. Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

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

3. Wie ist Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimibe/Atorvastatin Krka fortsetzen.

Da die Tablette keine Bruchkerbe aufweist, sollte sie im Ganzen geschluckt und nicht geteilt werden.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette Ezetimibe/Atorvastatin Krka zur einmal täglichen Einnahme.

Zeitpunkt der Einnahme

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

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

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Atorvastatin Krka vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit Ihre normale Menge Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 (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 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 Unwohlseinsgefühl; Schwellungen insbesondere im Bereich der Fußknöchel (Ödeme),
- Erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leber- oder Muskelfunktion (Kreatininkinase),
- Gewichtszunahme.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit 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, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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,
- erheblicher, 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 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,
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann).

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden:

- Störung der Sexualfunktion,
- Depression,
- Atemprobleme einschließlich anhaltender 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

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 Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ezetimibe/Atorvastatin Krka nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Atorvastatin.
10 mg/10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und Atorvastatin-Calcium-Trihydrat, entsprechend 10 mg Atorvastatin.
10 mg/20 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und Atorvastatin-Calcium-Trihydrat, entsprechend 20 mg Atorvastatin.
10 mg/40 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und Atorvastatin-Calcium-Trihydrat, entsprechend 40 mg Atorvastatin.
10 mg/80 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und Atorvastatin-Calcium-Trihydrat, entsprechend 80 mg Atorvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Mannitol, Natriumstearyl fumarat und gelbes Eisenoxid (E172) im Tablettenkern und Hypromellose, Macrogol (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172) (nur für 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), rotes Eisenoxid (E172) (nur für 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) und schwarzes Eisenoxid (E172) (nur für 10 mg/80 mg) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Ezetimibe/Atorvastatin Krka enthält Lactose und Natrium“. Siehe Abschnitt 2 „Ezetimibe/Atorvastatin Krka enthält Lactose und Natrium“.

Wie Ezetimibe/Atorvastatin Krka aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A1“ auf einer Seite der Tablette. Tablet-Abmessungen: ca. 13 mm x 6 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/20 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellorange, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „A2“ auf einer Seite der Tablette. Tablet-Abmessungen: ca. 14 mm x 6 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/40 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung A4 auf einer Seite der Tablette. Tablet-Abmessungen: ca. 17 mm x 8 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/80 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellviolette, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung „A8“ auf einer Seite der Tablette. Tablet-Abmessungen: ca. 19 mm x 9 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 60, 90 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg: BE663592

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/20 mg: BE663593

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/40 mg: BE663594

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/80 mg: BE663595

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Kroatien	Ezetimib/atorvastatin Krka
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Krka
Belgien, Irland	Ezetimibe/Atorvastatin Krka
Spanien	Ezetimiba/Atorvastatina Krka
Finnland, Schweden	Ezetimib/Atorvastatin Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.