

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics und wofür wird es angewendet?**

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

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

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

Cholesterin ist eine von mehreren Fettarten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und dort Beläge (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer Durchblutungsstörung bis hin zum Gefäßverschluss in lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. Ein Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, zu verhindern, dass sich „schlechtes“ Cholesterin in den Arterien ansammeln kann, und Herzerkrankungen vorbeugt.

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

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 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 Althera Generics 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 Althera Generics ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics beachten?**

**Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics darf nicht angewendet werden,**

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 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 Fibrat oder Statine) früher schon Muskelbeschwerden hatten
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol zu sich nehmen
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen solche Arzneimittel als Injektion gegeben wurden. Die Kombination von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [Rhabdomyolyse]).
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

**Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.** Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, was bis zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atorvastatin sind bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ezetimib berichtet.

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

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schweren Atemproblemen leiden.

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

Während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel.

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

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

**\*\* Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (mögliche Anzeichen für einen Zerfall**

**von Muskelzellen [*Rhabdomyolyse*]). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe in Abschnitt 4.**

- Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics.
- 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 Althera Generics zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 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 Althera Generics verändern können.

#### *Alkohol*

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics schwindlig werden kann.

### **Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics enthält Lactose**

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics enthält Milchzucker (Lactose). Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

### **Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 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 Althera Generics sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics fortsetzen.

#### Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis ist eine Filmpille Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics zur einmal täglichen Einnahme.

#### Zeitpunkt der Einnahme

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antidotzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 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 (Kreatinkinase)
- Gewichtszunahme

**Folgende Nebenwirkungen wurden selten berichtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoider Arzneimittelreaktion)

- Violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis)

**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, eine 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 Althera Generics 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 Urinest 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
- Depression

- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes):  
Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 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 Althera Generics nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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). 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 Althera Generics aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics enthält**

Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Atorvastatin.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Eisen(III)-oxid, Natriumdodecylsulfat.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172).

## Wie Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics aussieht und Inhalt der Packung

### Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/10 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale (ca. 12,7 mm x 6,8 mm) Filmtablette mit der Prägung „V1“ auf einer Seite.

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/20 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale (ca. 14,2 mm x 7,2 mm) Filmtablette mit der Prägung „V2“ auf einer Seite.

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/40 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale (ca. 15,6 mm x 8,2 mm) Filmtablette.

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/80 mg Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige (ca. 19,7 mm x 9,6 mm) Filmtablette mit der Prägung „VII“ auf einer Seite.

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics ist in Blisterpackungen mit 30, 90 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Althera Laboratories Limited  
D1 Swords Enterprise Park  
Feltrim Road  
Swords  
Co. Dublin K67 T868  
Irland

#### Hersteller

Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

Laboratori Fundacio Dau  
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14  
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona  
Barcelona  
08040  
Spanien

### Zulassungsnummern

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/10 mg Filmtabletten: BE665235

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/20 mg Filmtabletten: BE665236

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/40 mg Filmtabletten: BE665237

Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/80 mg Filmtabletten: BE665238

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

Niederlande Ezetimibe/Atorvastatine Althera Laboratories 10mg/10 mg, 10mg/20 mg,

10mg/40 mg, 10mg/80 mg filmomhulde tabletten

Belgien	Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Filmtabletten
Deutschland	Ezetimib/Atorvastatin Althera Generics 10 mg/10 mg, 10mg/20 mg, 10mg/40 mg, 10mg/80 mg Filmtabletten
Frankreich	Ezetimibe/Atorvastatine Althera Laboratories 10 mg/10 mg, 10mg/20 mg, 10mg/40 mg, 10mg/80 mg comprimé pelliculé
Luxemburg	Ezetimibe/Atorvastatine Althera Generics 10 mg/10 mg, 10mg/20 mg, 10mg/40 mg, 10mg/80 mg comprimés pelliculés

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**