

## **Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten**

**Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/10 mg Hartkapseln**  
**Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/20 mg Hartkapseln**  
**Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/40 mg Hartkapseln**

Wirkstoffe: 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 enthält diese Packungsbeilage:**

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

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

Ezetimib/Atorvastatin Egis enthält zwei Wirkstoffe in einer Hartkapsel. Einer der Wirkstoffe ist Ezetimib, der andere Wirkstoff ist Atorvastatin, der zur Gruppe der sogenannten Statine gehört.

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

Dieses Arzneimittel senkt Ihre Cholesterinwerte in zweierlei Weisen: Es vermindert sowohl die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm als auch Ihre körpereigene Cholesterinproduktion.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, die zu einer Verengung der Gefäße führen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Ezetimib/Atorvastatin Egis wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Ernährung allein kontrolliert werden kann. Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre cholesterinsenkende Ernährung fortsetzen.

Ihr Arzt kann Ihnen Ezetimib/Atorvastatin Egis verschreiben, wenn Sie bereits Ezetimib und Atorvastatin in der gleichen Dosierung einnehmen.

Ezetimib/Atorvastatin Egis hilft Ihnen nicht, Gewicht abzunehmen.

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

### **Ezetimib/Atorvastatin Egis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie zur Zeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.
- Sie im Rahmen von Blutuntersuchungen ungeklärte Abweichungen Ihrer Leberfunktionswerte hatten.
- Sie zur Zeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.
- Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden oder stillen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Kombination von Glecaprevir und Pibrentasvir zur Behandlung von Hepatitis C anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib/Atorvastatin Egis einnehmen:

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches injiziert wird oder wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin Egis kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. (Siehe Abschnitt „Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie bereits einen Schlaganfall mit Hirnblutung hatten oder kleine Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn als Folge von früheren Schlaganfällen haben wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
- Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten oder in Ihrer eigenen bzw. in der Krankengeschichte Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind.
- Sie während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z.B. Arzneimittel mit Wirkstoffen aus den Klassen der Fibrate oder Statine) schon früher Muskelbeschwerden hatten.
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

### **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis ungeklärte Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche auftreten.**

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.

Atorvastatin ist bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Einnahme 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.

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet an

Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin Egis und Fibraten (lipidsenkende Arzneimittel) sollte vermieden werden, da die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin Egis und Fibraten nicht untersucht wurde.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin Egis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis 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.

Es gibt einige Arzneimittel, die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin Egis verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin Egis verändert werden kann. 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, bekannt als „Rhabdomyolyse“ (Auflösung von Muskelfasern), welche in Abschnitt 4. beschrieben wird:

- Arzneimittel, die angewendet werden, um die Funktionsweise des Immunsystems zu verändern, z. B. Ciclosporin
- Bestimmte Antibiotika, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol oder Posaconazol
- Andere Arzneimittel zur Regulierung des Blutfettspiegels, z. B. Gemfibrozil oder anderen Wirkstoffen aus der Klasse der Fibrate, Nicotinsäure oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol oder Colestyramin
- Einige Kalziumkanalblocker zur Behandlung von unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina) oder Bluthochdruck, z. B. Amlodipin, Diltiazem
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Digoxin, Verapamil oder Amiodaron
- Letemovir, ein Arzneimittel, das verhindert, dass Sie an Cytomegalievirus erkranken
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Efavirenz, Fosamprenavir, Delavirdin oder die Kombination von Tipranavir/Ritonavir, usw.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Entzündung der Leber) z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination von Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.
- Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit Ezetimib/Atorvastatin Egis:
  - Arzneimittel zur Verhütung von Blutgerinnseln mit den Wirkstoffen Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion

- 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 Gicht mit dem Wirkstoff Colchicin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden aus der Gruppe der Antazida, die Aluminium oder Magnesium enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit Johanniskraut als Wirkstoff.

### **Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

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

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

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 Ezetimib/Atorvastatin Egis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis schwindlig werden kann. Sollte Ihnen schwindlig werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose und Natrium

Jede Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/10 mg Hartkapsel enthält 13 mg, jede Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/20 mg Hartkapsel enthält 26 mg und jede Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/40 mg Hartkapsel enthält 51,5 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### 3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin Egis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten die cholesterinsenkende Ernährung auch während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Egis fortsetzen.

Die empfohlene tägliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Hartkapsel der entsprechenden Wirkstärke.

#### **Nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin Egis einmal täglich.**

Sie können die Hartkapseln zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen. Versuchen Sie aber Ihre Hartkapseln jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Schlucken Sie jede Hartkapsel als Ganzes mit einem Schluck Wasser.

Ezetimib/Atorvastatin Egis ist nicht zum Beginn einer Behandlung geeignet. Es ist die Einleitung der Behandlung oder, falls nötig, die Dosisanpassung nur durch getrennte Gabe der einzelnen Wirkstoffe durchzuführen, und nach Einstellung der geeigneten Dosen ist die Umstellung auf Ezetimib/Atorvastatin Egis der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib/Atorvastatin Egis zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure-bindende Wirkstoffe enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin Egis mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäure-bindenden Arzneimittels ein.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Hartkapseln einnehmen (mehr als Ihre empfohlene Tagesdosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus um Rat.

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie einfach Ihre nächste geplante Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Egis beenden.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine oder mehrere der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Hartkapseln ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses:**

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- 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, Druckempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschmerzen oder 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.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Wenn unerwartete oder ungewöhnliche Blutung oder Blutergüsse bei Ihnen auftreten, kann dies auf eine Lebererkrankung hinweisen. Sie sollten so schnell wie möglich Ihren Arzt konsultieren.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Erkältung (Nasopharyngitis)
- allergische Reaktionen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Kopfschmerzen
- Halsschmerzen
- Nasenbluten
- Verstopfung
- Flatulenz (überschüssiges Gas im Darmtrakt)
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschwellung
- Rückenschmerzen
- Müdigkeitsgefühl
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase);
- abnormale Leberfunktionstestergebnisse, erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen)

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Gewichtszunahme
- verminderter Appetit, Appetitlosigkeit
- Alpträume
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen

- vermindertes Schmerzempfinden oder verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Störung der Geschmackswahrnehmung
- Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Hitzewallungen;
- hoher Blutdruck
- Husten
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Magenschmerzen verursacht, die bis zum Rücken ausstrahlen können
- Sodbrennen
- Mundtrockenheit
- Magenentzündung (Gastritis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nesselausschlag
- Jucken
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Nackenschmerzen
- Muskelschwäche
- Unwohlsein (allgemeines Schwächegefühl)
- Asthenie (Mangel an Energie und Kraft)
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Schwellungen, besonders an den Händen und Füßen
- Fieber
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- erniedrigte Anzahl bestimmter Blutzellen, die zu Blutergüssen und Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Sehstörungen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hautausschlag mit roten Flecken, manchmal mit zielförmige Läsionen (erythema multiforme)
- Muskelerkrankung mit Muskelschwäche (Myopathie)
- Muskelentzündung
- Sehnenverletzungen

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Hörverlust
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Depression
- Kurzatmigkeit

- Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (was zu Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- konstante Muskelschwäche (immunvermittelte nekrotisierende Myopathie)

#### **Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden**

- Störung der Sexualfunktion
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln ist größer, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

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

#### **5. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin Egis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

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 Ezetimib/Atorvastatin Egis enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat). Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg oder 40 mg Atorvastatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern: Calcium-Karbonat (E170), Hydroxypropylcellulose (E463), Polysorbat 80 (E433), Crosscarmellose-Natrium (E468), Zuckerkügelchen, Talkum (E553B), Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463), Povidon (E1201), Natriumlaurylsulfat (E487), Magnesiumstearat (E572).



#### Kapselhülle:

Kappe von Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/10 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172), Gelatine (E441).

Kappe von Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/20 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Gelatine (E441).

Kappe von Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/40 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172), Gelatine (E441)

Kapselkörper aller Stärken: Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Gelatine (E441).

#### **Wie Ezetimib/Atorvastatin Egis aussieht und Inhalt der Packung**

*Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/10 mg Hartkapseln:* Unmarkierte, selbstschließende Hartgelatine kapsel der Größe 0 mit karamellfarbiger Kappe und gelbem Körper, gefüllt mit Kügelchen und einer Tablette.

*Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/20 mg Hartkapseln:* Unmarkierte, selbstschließende Hartgelatine kapsel der Größe 0 mit rotbrauner Kappe und gelbem Körper, gefüllt mit Kügelchen und einer Tablette.

*Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/40 mg Hartkapseln:* Unmarkierte, selbstschließende Hartgelatine kapsel der Größe 0 mit dunkelbrauner Kappe und gelbem Körper, gefüllt mit Kügelchen und einer Tablette.

30, 60, 70, 80, 90, 100 oder 120 Hartkapseln in OPA/Al/PVC//Al-Blistern in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Ungarn

##### **Hersteller**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Ungarn

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmen, Mátyás király u. 65.  
Ungarn

Lek Pharmaceuticals d.d.  
1526 Ljubljana, Verovskova 57.  
Slowenien

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

Niederlande: Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/10 mg harde capsules  
Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/20 mg harde capsules  
Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/40 mg harde capsules

Österreich: Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/10 mg Hartkapseln  
Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/20 mg Hartkapseln  
Ezetimib/Atorvastatin Egis 10 mg/40 mg Hartkapseln

Griechenland: Cholzet (10+10) καψάκια, σκληρά  
Cholzet (10+20) καψάκια, σκληρά  
Cholzet (10+40) καψάκια, σκληρά

Italien: Ancilleg

Norwegen: Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/10 mg harde kapsler  
Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/20 mg harde kapsler  
Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/40 mg harde kapsler

Portugalien: Atorvastatina + Ezetimiba Pentafarma 10 mg/10 mg cápsulas  
Atorvastatina + Ezetimiba Pentafarma 10 mg/20 mg cápsulas  
Atorvastatina + Ezetimiba Pentafarma 10 mg/40 mg cápsulas

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**