

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/10 mg Filmtabletten**

**Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/20 mg Filmtabletten**

**Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/40 mg Filmtabletten**

**Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/80 mg Filmtabletten**

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

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

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

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

Ezetimib/Atorvastatin MSD senkt Ihre Cholesterinwerte über zwei Wege. Es vermindert sowohl die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm als auch Ihre 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 oder zu einem 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 MSD wird bei jenen Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht

durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden kann. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib/Atorvastatin MSD 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.
- an einer Erbkrankheit leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Atorvastatin reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib/Atorvastatin MSD ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

### **Ezetimib/Atorvastatin MSD 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.
- Sie zur Zeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.
- Sie im Rahmen von Blutuntersuchungen ungeklärte Abweichungen Ihrer Leberfunktionswerte hatten.
- Sie als Frau schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- 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 MSD einnehmen, wenn

- Sie bereits einen Schlaganfall mit Hirnblutung hatten oder kleine Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn als Folge von früheren Schlaganfällen haben.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion 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.
- Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol zu sich nehmen.
- in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind.
- Sie älter als 70 Jahre sind.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen. Wenden sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.
- 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 eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin MSD kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse: ein Zerfall von Muskelzellen) führen.

**Wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur**

**während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin MSD 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. Atorvastatin ist bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Anwendung von Ezetimib berichtet.

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

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin MSD mit Ihrem Arzt oder Apotheker, - wenn Sie an schweren Atemproblemen leiden.

Wenn einer oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen, oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin MSD mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin MSD eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko hinsichtlich solcher Nebenwirkungen, die Ihre Muskeln betreffen, 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 Ezetimib/Atorvastatin MSD zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) 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 MSD und Fibraten (eine Klasse von lipidsenkenden Arzneimitteln) sollte vermieden werden, da die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin MSD und Fibraten nicht untersucht wurde.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin MSD 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin MSD verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin MSD 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, bekannt als Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern), welche in Abschnitt 4 beschrieben wird:

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin, die oft nach Organtransplantationen 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 Kalziumkanalblocker (Kalziumantagonisten) 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, (z. B. mit dem Wirkstoff Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir).
- Daptomycin (zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, sowie Bakteriämie).

**\*\* Falls Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin MSD vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin MSD gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin MSD mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder –schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.**

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

Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin MSD 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 MSD 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin MSD nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Die Sicherheit von

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

### **Ezetimib/Atorvastatin MSD enthält Lactose**

Ezetimib/Atorvastatin MSD enthält eine Zuckerart, genannt Lactose. Bitte nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin MSD erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Ezetimib/Atorvastatin MSD enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin MSD einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren verordnen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

### Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette Ezetimib/Atorvastatin MSD zur einmal täglichen Einnahme.

### Zeitpunkt der Einnahme

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

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

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

Bitte wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin MSD 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 MSD 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, Empfindlichkeit der Muskeln (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 Hautausschlag, Gelenkserkrankungen 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
- verlangsamer Herzschlag
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen; aufgeblähter Bauch; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Blähungen; häufige Darmentleerungen; Magenentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden; Magenverstimmung
- Akne; Nesselausschlag
- Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Beinkrämpfe; Muskelermüdung, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche; Schmerzen in Armen und Beinen
- Ungewöhnliches Schwächegefühl; Müdigkeitsgefühl oder Unwohlsein; Schwellungen insbesondere im Bereich der Fußknöchel (Ödeme)
- Erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leber- oder Muskelfunktion (Kreatininkinase)
- Gewichtszunahme

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Atorvastatin MSD 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 manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen
- Leberbeschwerden
- Husten

- Sodbrennen
- Verminderter Appetit; Appetitlosigkeit
- Bluthochdruck
- Hautausschlag und Jucken; allergische Reaktionen, einschließlich solche mit Ausschlag und Nesselausschlag
- 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 mellitus] 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
- 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
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit): 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.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, insbesondere wenn Sie zur gleichen Zeit Beschwerden haben wie Unwohlsein und Fieber, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Atorvastatin MSD 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  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<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 MSD aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin MSD nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder der Blisterpackung 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 Sauerstoff zu schützen.

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 MSD 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-Kalzium Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kalziumcarbonat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon, Natriumlaurylsulfat.

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum.

### Wie Ezetimib/Atorvastatin MSD aussieht und Inhalt der Packung

Kapselförmige, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten.

Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/10 mg Filmtabletten: Aufprägung „257“ auf einer Seite.

Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/20 mg Filmtabletten: Aufprägung „333“ auf einer Seite.

Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/40 mg Filmtabletten: Aufprägung „337“ auf einer Seite.

Ezetimib/Atorvastatin MSD 10 mg/80 mg Filmtabletten: Aufprägung „357“ auf einer Seite.

### Packungsgrößen

Packungen zu 10, 30, 90 und 100 Filmtabletten in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen (oPA-Al-PVC Kavität mit Al Deckfolie), unter Schutzatmosphäre (Stickstoff) verpackt.

Packungen zu 30 x 1 und 45 x 1 in perforierten Aluminium/Aluminium Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen (oPA-Al-PVC Kavität mit Al Deckfolie), unter Schutzatmosphäre (Stickstoff) verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

### Vertrieb:

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

Z. Nr.: 135870

Z. Nr.: 135871

Z. Nr.: 135872



Z. Nr.: 135873

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

**EZETIMIB/ATORVASTATIN MSD:** Österreich

**TIOBLIS:** Deutschland

**ZARDIUX:** Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**