Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm® 10 mg/20 mg Filmtabletten

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 in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 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-ratiopharm die Spiegel des sogenannten „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm senkt die Cholesterinwerte auf zwei Arten. 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 ratiopharm wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fort.

Ihr Arzt wird Ihnen Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm verschreiben, wenn Sie Atorvastatin und Ezetimib bereits zusammen als Einzelpräparate in der gleichen Dosisstärke einnehmen. Das Arzneimittel wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (primäre [heterozygote, homozygote, familiäre und nicht familiäre] Hypercholesterinämie) oder erhöhte Fettwerte im Blut (gemischte Hyperlipidämie) haben.

Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm hilft nicht bei einer Gewichtsabnahme.

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

Ezetimib/Atorvastatin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ezetimib, Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit 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-Infektion erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm einnehmen,

- wenn Sie an schweren Atemproblemen leiden.
- 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 der Klasse der Fibrate oder Statine) früher schon Muskelbeschwerden hatten.
- 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 kann zu schweren Muskelproblemen führen (Abbau von Skelettmuskelfasern (Rhabdomyolyse)).
- wenn Sie regelmäßig in größeren Mengen Alkohol trinken.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 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 Muskelabbau mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann. Atorvastatin ist bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Bei Einnahme von Ezetimib wurde ebenfalls über Muskelerkrankungen berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und die Einnahme/Anwendung von weiteren Arzneimitteln notwendig.

Wenn einer oder mehrere obiger Punkte auf Sie zutreffen oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko hinsichtlich muskelbezogener Nebenwirkungen

festzustellen. Es ist bekannt, dass das Risiko von muskelbezogenen Nebenwirkungen wie z. B. der Abbau geschädigter Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse) steigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen/angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 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.

Kinder und Jugendliche
Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 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.

Die gemeinsame Anwendung von Fibraten (Arzneimittel, die die Cholesterinkonzentrationen senken) zusammen mit Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm ist zu vermeiden.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm verändern können oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm verändert werden kann. Diese Art von Wechselwirkung kann zu einer verminderten Wirksamkeit des einen oder beider Arzneimittel führen. Des Weiteren könnte auch das Risiko oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, was zu der schwerwiegenden Muskelschwund-Erkrankung Rhabdomyolyse führen kann, 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, Niacin, Colestipol oder Colestyramin.
- Einige Arzneimittel aus der Klasse der Calciumkanalblocker (Calciumantagonisten) zur Behandlung von unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris) oder Bluthochdruck mit Wirkstoffen wie z. B. Amlodipin, Diltiazem.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit den Wirkstoffen Digoxin, Verapamil oder Amiodaron.
- Letermovir, ein Arzneimittel, das eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen verhindert.
- 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 einer Hepatitis-C-Virusinfektion der Leber mit dem Wirkstoff Telaprevir, Boceprevir und die Kombinationen aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend aussetzen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm sicher fortsetzen können. Die gleichzeitige Einnahme von Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche,

Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit diesem Arzneimittel:

- 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 dem Wirkstoff Johanniskraut.

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 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 dieses Arzneimittels 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 ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Falls Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

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

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
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Berücksichtigen Sie dabei jedoch, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm schwindelig werden kann. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig ist.

Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm enthält Lactose

Die Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm enthält Natrium
Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm einzunehmen?

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

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

Wieviel Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm einzunehmen ist
Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm einmal täglich. Die Filmtablette soll mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Wann Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm einzunehmen ist
Sie können Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm zu jeder Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie jedoch, Ihre Filmtablette jeden Tag immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verschriebenen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm abbrechen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihre Cholesterinspiegel wieder ansteigen können.

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 oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten ab und wenden Sie sich

sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses und nehmen Sie Ihre Filmtabletten mit.

- Schwerwiegende 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 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, Muskelschmerzen, Muskelfaserriss oder rot-braune Verfärbung des Urins. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelabbau verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenerkrankungen führt.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung der Blutzellen).

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, falls Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen bekommen, da dies auf Leberbeschwerden hindeuten kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten,
- allergische Reaktionen,
- erhöhte Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen),
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,
- Schmerzen im Rachenraum und/oder Kehlkopf,
- Gelenkschmerzen, Hand- oder Fußschmerzen, Rücken- und Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellungen,
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase),
- abnorme Leberfunktionstestergebnisse, erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen),
- Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwellungen aufgrund einer allergischen Reaktion,
- erniedrigte Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetiker sind, überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig),
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme,
- Husten,
- Muskelermüdung oder -schwäche, Nackenschmerzen, Brustschmerzen,
- Hitzewallungen, Bluthochdruck,
- Erbrechen,
- Aufstoßen,
- Bauchspeicheldrüsen- oder Leberentzündung,
- Sodbrennen,
- Entzündung der Magenwände,
- trockener Mund,
- Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz,
- Haarausfall,
- Albträume, Schlaflosigkeit,
- Schwindelgefühl,
- Taubheitsgefühl, Kribbeln in Fingern und Zehen,
- Störung der Geschmackswahrnehmung,
- Gedächtnisverlust,
- lokale Missempfindungen,

- verschwommenes Sehen,
- Ohrgeräusche,
- allgemeines Unwohlsein, Unbehagen oder Schmerzen,
- Schwächegefühl,
- Schwellungen, besonders an den Händen, Knöcheln und Füßen (Ödem),
- erhöhte Körpertemperatur,
- erhöhte Werte des Leberenzyms Gamma-Glutamyltransferase,
- positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen,
- Schwellung der unteren Hautschichten des Gesichts, der Zunge, des Rachens, des Bauches, der Arme oder Beine (angioneurotisches Ödem),
- ausgedehnter Ausschlag mit scharf abgegrenzten roten Flecken oder Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich, bedingt durch eine allergische Reaktion,
- Skelettmuskel- und Sehnenentzündung, manchmal mit Komplikationen durch Sehnenriss, Muskelschwäche durch Verlust von Skelettmuskelfasern,
- Sehstörungen,
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse,
- Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- anaphylaktischer Schock durch allergische Reaktion,
- Hörverlust,
- Leberversagen,
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann,
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag und Schwellung der unteren Hautschichten,
- Kurzatmigkeit, Entzündung der Gallenblase, Gallensteine,
- körperliche Schwäche, Kraftverlust, Verlust an Muskelgewebe aufgrund von Autoimmunantikörpern, anhaltende Muskelschwäche,
- Depression.

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen für einige Statine (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) nach der Vermarktung berichtet:
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Blutzuckererkrankung (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.
- Störung der Sexualfunktion.

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 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 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 ratiopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Atorvastatin.

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose 101, Mannitol, Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Eisenoxid gelb (E172), Magnesiumstearat, Povidon (K29/32), Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2. „Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm enthält Natrium“).

Tablettenüberzug:
Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm enthält Lactose“), Hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521).

Wie Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Abmessungen von ca. 11,6 mm x 7,1 mm.

OPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen und perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen verpackt in Umkartons.

Packungsgrößen mit 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 und 100 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+ 43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

<oder>

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Griechenland

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

Deutschland:	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten
Kroatien:	Co Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete
Niederlande:	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten
Portugal:	Atorvastatina + Ezetimiba ratiopharm

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.