

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**EzeAator Apontis 10 mg/10 mg Tabletten**  
**EzeAator Apontis 10 mg/20 mg Tabletten**  
**EzeAator Apontis 10 mg/40 mg Tabletten**  
**EzeAator Apontis 10 mg/80 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist EzeAator Apontis und wofür wird es angewendet?**

EzeAator Apontis ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. EzeAator Apontis enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Atorvastatin.

EzeAator Apontis 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 EzeAator Apontis die Spiegel des sogenannten „guten“ Cholesterins (HDL Cholesterin).

EzeAator Apontis 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.

EzeAator Apontis wird bei 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.

Ihr Arzt wird Ihnen EzeAator Apontis verschreiben, wenn Sie Atorvastatin und Ezetimib bereits zusammen als Einzelpräparate in der gleichen Dosisstärke einnehmen.

EzeAator Apontis ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EzeAator Apontis beachten?**

### **EzeAator Apontis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Ezetimib oder Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zur Zeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.
- wenn Sie im Rahmen von Blutuntersuchungen unerklärte Abweichungen Ihrer Leberfunktionswerte hatten.
- wenn Sie als Frau schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder stillen.
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C Infektion erhalten.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Medikaments vorübergehend aussetzen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Einnahme von EzeAator Apontis sicher fortsetzen können. Die gleichzeitige Einnahme von Fusidinsäure und EzeAator Apontis kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelpflichtigkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie EzeAator Apontis 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 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 EzeAator Apontis kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen (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 EzeAator Apontis 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit EzeAator Apontis 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 EzeAator Apontis mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit EzeAator Apontis eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko hinsichtlich muskelbezogener Nebenwirkungen festzustellen. Das Risiko von muskelbezogenen Nebenwirkungen wie z.B. der Zerfall von Muskelzellen (*Rhabdomyolyse*) steigt bekanntlich, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von EzeAator Apontis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit EzeAator Apontis 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**

EzeAator Apontis wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Einnahme von EzeAator Apontis 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) mit EzeAator Apontis sollte vermieden werden.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von EzeAator Apontis verändern können, oder deren Wirkung durch EzeAator Apontis 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*), die 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 pectoris*) oder Bluthochdruck mit Wirkstoffen wie z.B. Amlodipin, Diltiazem.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit den Wirkstoffen Digoxin, Verapamil oder Amiodaron.
- Letemovir, 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 Teleprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir.

- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Medikaments vorübergehend aussetzen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Einnahme von EzeAator Apontis sicher fortsetzen können. Die gleichzeitige Einnahme von Fusidinsäure und EzeAator Apontis, kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit dem Kombinationsprodukt
  - 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 EzeAator Apontis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Zu Hinweisen, wie EzeAator Apontis 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 des Kombinationsproduktes 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 EzeAator Apontis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen EzeAator Apontis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode.

Falls Sie während der Behandlung mit EzeAator Apontis schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen EzeAator Apontis 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**

Es wird nicht erwartet, dass EzeAator Apontis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von EzeAator Apontis schwindelig werden kann. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder entsprechende Maschinen bedienen, wenn Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig ist.

### **EzeAator Apontis enthält Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie EzeAator Apontis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**EzeAator Apontis enthält Natrium.**

EzeAator Apontis enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist EzeAator Apontis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ihr Arzt wird für Sie die 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 EzeAator Apontis sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit EzeAator Apontis fortsetzen.

Wieviele EzeAator Apontis einzunehmen ist

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette EzeAator Apontis einmal täglich immer zur gleichen Zeit. Die Tablette sollte mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Wann EzeAator Apontis einzunehmen ist

Sie können EzeAator Apontis zu jeder Tageszeit einnehmen. Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von EzeAator Apontis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von EzeAator Apontis 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 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 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 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 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, Muskelfaserriss oder rot-braune 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 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 EzeAator Apontis:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten,
- allergische Reaktionen,
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau 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 Kreatininkinasewerte im Blut,
- erhöhte Leberenzymwerte ALT und/oder AST,
- Müdigkeit,
- abnormer Leberfunktionstest

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellungen aufgrund einer allergischen Reaktion,
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen),
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme,
- Husten,
- Muskelschwäche, Nackenschmerzen, Brustschmerzen,
- Hitzewallungen, Bluthochdruck,
- Erbrechen, Aufstoßen, Bauchspeicheldrüsen- und Leberentzündung, Sodbrennen, Entzündung der Magenwände, trockener Mund,
- Hautrötung, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall,
- Alpträume, Schlaflosigkeit,
- Benommenheit, Taubheitsgefühl, Störung der Geschmackswahrnehmung, Gedächtnisverlust, lokale Missempfindungen,
- verschwommenes Sehen,
- Ohrgeräusche,
- allgemeines Unwohlsein, Unbehagen oder Schmerzen,
- Schwächegefühl,
- Anstieg des Leberenzym 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 abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich durch eine Immunreaktion,
- Skelettmuskel- und Sehnenentzündung, manchmal mit Komplikationen durch Sehnenriss, Muskelschwäche durch Verlust von Skelettmuskelfasern,
- Sehstörungen,
- 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

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,
- Depression
- Schwindel

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): Häufigkeit ist abhängig von dem Auftreten von Risikofaktoren (Nüchternblutzuckerspiegel  $\geq 5,6$  mmol/L, BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>, Triglyzeridanstieg, Bluthochdruck in der Vorgeschichte),
- Depression,
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist EzeAtor Apontis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was EzeAator Apontis enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Atorvastatin.  
Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg, 40 mg oder 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat [E487], Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Polysorbat 80.

### **Wie EzeAator Apontis aussieht und Inhalt der Packung**

EzeAator Apontis 10 mg/10 mg Tablette: Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten (12,7 mm x 5,1 mm) mit der Prägung „1“ auf einer Seite.

EzeAator Apontis 10 mg/20 mg Tablette: Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten (14,5 mm x 6,8 mm) mit der Prägung „2“ auf einer Seite.

EzeAator Apontis 10 mg/40 mg Tablette: Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten (16,4 mm x 6,3 mm) mit der Prägung „3“ auf einer Seite.

EzeAator Apontis 10 mg/80 mg Tablette: Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten (17,0 mm x 8,0 mm) mit der Prägung „4“ auf einer Seite.

Packungen mit 10, 30, 90 und 100 Tabletten in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Apontis Pharma GmbH & Co. KG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Deutschland  
Telefon: 02173/8955-4949  
Telefax: 02173/8955-4941

### **Hersteller**

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**