

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten****Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/20 mg Filmtabletten****Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/40 mg Filmtabletten****Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten**

Ezetimib/Atorvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma enthält die Wirkstoffe Ezetimib und Atorvastatin.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma die Spiegel des sogenannten „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma senkt die Cholesterinwerte über zwei Wege. Es vermindert sowohl die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm als auch die körpereigene Cholesterinproduktion.

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

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

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

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

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinspiegel (*primäre Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht familiäre]*) oder erhöhte Fettspiegel im Blut haben (*gemischte Hyperlipidämie*),
  - für deren Behandlung ein Wirkstoff aus der Klasse der Statine allein nicht ausreicht.
  - wenn Sie zur Behandlung bereits ein Statin und Ezetimib als einzelne Tabletten erhalten haben.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (*homozygote familiäre Hypercholesterinämie*). Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma senkt das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma beachten?

### Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie bereits einen Schlaganfall mit Hirnblutung hatten oder kleine Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn als Folge von früheren Schlaganfällen haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden (*Hypothyreose*)
- wenn Sie wiederholte oder unerklärte Muskelschmerzen hatten oder in Ihrer eigenen bzw. in der Krankengeschichte Ihrer Familie Muskelprobleme bekannt sind
- wenn Sie während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. Arzneimittel mit Wirkstoffen aus den Klassen der Fibrate oder Statine) früher schon Muskelbeschwerden hatten
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol zu sich nehmen
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie 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 - 1 A Pharma kann zu schweren Muskelproblemen führen (Zerfall von Muskelzellen [*Rhabdomyolyse*]).

**Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

Wenn einer oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 unter „Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (*Diabetes*) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma mit Fibraten (Lipidsenker, die Wirkstoffe aus der Klasse der Fibrate enthalten) sollte vermieden werden, da die gemeinsame Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma mit Fibraten nicht untersucht wurde.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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:

- Ciclosporin (Arzneimittel, das oft nach Organtransplantationen angewendet wird)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure\*\*, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil oder andere Wirkstoffe aus der Klasse der Fibrate, Nicotinsäure oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettspiegeln)
- einige Calciumkanalblocker zur Behandlung von Angina pectoris oder Bluthochdruck z. B. Amlodipin, Diltiazem
- Digoxin, Verapamil, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir oder der Kombination von Tipranavir/Ritonavir etc. (Arzneimittel gegen die Immunschwäche AIDS)
- einige Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion der Leber z. B. Teleprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir
- Daptomycin (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen, sowie Bakteriämie).

**\*\*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 Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma sicher fortsetzen können. Die gleichzeitige Einnahme von Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma, kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**

- Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma
  - orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung)
  - Stiripentol (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie [Antikonvulsiva])
  - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
  - Phenazon (Schmerzmittel)
  - Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten)
  - Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Arzneimittel zur Verhütung von Blutgerinnseln)
  - Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
  - Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

### **Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma verändern können.

#### *Alkohol*

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma schwindlig werden kann.

### **Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg Filmtabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma enthält Natrium**

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma fortsetzen.

### Wieviel Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma einzunehmen ist

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma zur einmal täglichen Einnahme.

### Wann Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma einzunehmen ist

Sie können Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma zu jeder Tageszeit einnehmen. Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure-bindende Wirkstoffe enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-bindenden Arzneimittel ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme des 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, Muskelpfindlichkeit (z. B. Druckschmerz), Muskelschmerzen, Muskelfaserriss 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 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.

**Folgende Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Durchfall
- Muskelschmerzen

**Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Grippe
- Depression; Einschlafstörungen; Schlafstörungen
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Kribbelgefühl
- verlangsamter Herzschlag
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen; aufgeblähter Bauch; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Blähungen; häufige Darmentleerungen; Magenentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden; Magenverstimmung
- Akne; Quaddeln
- Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Beinkrämpfe; Muskelermüdung, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche; Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliches Schwächegefühl; Müdigkeitsgefühl oder Unwohlseinsgefühl; Schwellungen insbesondere im Bereich der Fußknöchel (Ödeme)
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leber- oder Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- Gewichtszunahme

**Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe Ezetimib oder Atorvastatin enthalten, behandelt wurden:**

- allergische Reaktionen mit Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen
- erhabener, rötlicher Ausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen
- Leberbeschwerden
- Husten
- Sodbrennen
- verminderter Appetit; Appetitlosigkeit
- Bluthochdruck
- Hautausschlag und Jucken; allergische Reaktionen, einschließlich solche mit Ausschlag und Quaddeln
- Sehnenverletzungen
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase, welche zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit oft schweren Bauchschmerzen
- erniedrigte Anzahl bestimmter Blutzellen, die zu Blutergüssen und Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Entzündung der Nasengänge; Nasenbluten
- Nackenschmerzen; Schmerzen; Schmerzen im Brustkorb; Halsschmerzen
- erhöhte oder erniedrigte Blutzuckerwerte (kontrollieren Sie weiter sorgfältig Ihre Blutzuckerwerte, wenn Sie an der Blutzuckerkrankheit [Diabetes] leiden)
- Alpträume
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- vermindertes Schmerzempfinden oder verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Störung der Geschmackswahrnehmung; Mundtrockenheit
- Gedächtnisverlust
- Ohrensausen und/oder Geräusche im Kopf; Hörverlust
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Haarausfall
- erhöhte Temperatur
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen

- verschwommenes Sehen; Sehstörungen
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann)

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

- Störung der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes):

Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

- Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, insbesondere wenn Sie zur gleichen Zeit Beschwerden haben wie Unwohlsein und Fieber, die auch nach Absetzen von Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt).
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

**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

Website: <https://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 Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 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 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma enthält

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten:

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

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/20 mg Filmtabletten:

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

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/40 mg Filmtabletten:

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

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30, Natriumdodecylsulfat

#### *Filmüberzug:*

*Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:*

Lactose-Monohydrat

Hypromellose

Titandioxid

Macrogol 4000

*Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/80 mg:*

Hypromellose

Titandioxid

Talkum

Macrogol 400

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O

### **Wie Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten: Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 8,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/20 mg Filmtabletten: Weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Abmessungen von ca. 11,6 x 7,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/40 mg Filmtabletten: Weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Abmessungen von ca. 16,1 x 6,1 mm.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten: Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit Abmessungen von ca. 19,1 x 7,6 mm.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg Filmtabletten:

OPA/Alu/PVC//Alu-Blisterpackungen mit 30, 90 und 100 Filmtabletten

OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30x1, 90x1 und 100x1 Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten:

OPA/Alu/PVC//Alu-Blisterpackungen mit 30, 90 (2x45) und 100 (2x50) Filmtabletten

OPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30x1, 90x1 (2x45x1) und 100x1 (2x50x1) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Zapani, Block 1048

19001 Keratea

Griechenland

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

---

Deutschland	Ezetimib/Atorvastatin – 1 A Pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin – 1 A Pharma 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin – 1 A Pharma 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin – 1 A Pharma 10 mg/80 mg Filmtabletten
Niederlande	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Belgien	Tymyzato 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Tymyzato 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Tymyzato 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Tymyzato 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Frankreich	EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Ancilleg
Italien	Ezetimibe e Atorvastatina Sandoz
Kroatien	Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Litauen	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz Farmacêutica
Rumänien	Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate
Slowakei	Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/20 mg Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/80 mg
Spanien	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG  Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/10 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/20 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/40 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/80 mg filmtabletta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.**