

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 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-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 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-ratiopharm 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.

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

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.
- eine Herzerkrankung haben.

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 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-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 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- 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 Atorvastatin/Ezetimib 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 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 Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen führen kann. Atorvastatin ist bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Bei Anwendung 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 Arzneimittel notwendig.

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

Wenn einer oder mehrere dieser 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. 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-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) mit Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm sollte vermieden werden.

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. 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, 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 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 Medikaments 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 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.

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

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 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 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

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

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm enthält Lactose

Die Filmtabletten zu 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg und 10 mg/40 mg enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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 Tablettenstärke 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 sollte 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 Tablette jeden Tag immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

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, verordnet 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 verordneten 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 Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses und nehmen Sie Ihre Tabletten 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 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 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,
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen),

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

- 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,
- Alpträume, 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 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 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,
 - Depression.
 - 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.

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“/„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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Atorvastatin.

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

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

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

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon (K29/32), Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2. „Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm enthält Natrium“).

Tablettenüberzug:

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg Filmtabletten:

Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm enthält Lactose“), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171),

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

Macrogol 4000 (E1521).

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten:

Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Macrogol 400 (E1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

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

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

Für Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg Filmtabletten: 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 Filmtablette(n).

Für Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten: 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 Filmtablette(n) und Mehrfachpackungen mit 90 (2 Packungen mit 45), 90 x 1 (2 Packungen mit 45 x 1), 100 (2 Packungen mit 50), 100 x 1 (2 Packungen mit 50 x 1) Filmtablette(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

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

oder

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048
190 01 Keratea
Griechenland

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

Deutschland:	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Kroatien:	Co Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Co Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Co Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Niederlande:	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten

Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

Österreich: Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten

Portugal: Atorvastatina + Ezetimiba ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Versionscode: Z07