

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 unter Berücksichtigung Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren festordnen.

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 einnehmen ist

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

Wann Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma einnehmen ist

Nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma zu jeder Mahlzeit ein. 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, verschrieben 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
Wenn 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 oder Fieber, Hautausschlag mit Blasenbildung bis roten Flecken vor allem auf Händen und Füßen, sohlen mit möglicher Blasenbildung
- Muskelschwäche, Muskelpfändigkeit (z. B., Druckschmerz), Muskelschmerzen, Muskelfaserrisse oder rotnahe Verfärbung der Urins. Insbesondere, wenn diese Anzeichen gleichzeitig mit Unwohlsein oder Fieber einhergehen, können sie durch einen krankhaften Muskelinfarkt verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenkrankheiten 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 Blutungen bekommen, da dies auf Lebensbedrohungen 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; Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Kribbelgefühl
- verlangsamer Herzschlag
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen; aufgeblähter Bauch; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Blähungen; häufige Darmentleerungen; Magenentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden; Magenverengung
- Akne; Quaddeln
- Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Beinkrämpfe; Muskelmüdigkeit, Muskelschwäche; Muskelschmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliches Schwächegefühl; Müdigkeitsgefühl oder Gefühl von Unwohlsein; 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 bläschenförmigem Aussehen

• Hautbeschwerden

• Husten

• Sodbrennen

• verminderter Appetit; Appetitlosigkeit

• Bluthochdruck

• Hautausschlag und Jucken; allergische Reaktionen, einschließlich

• Hautausschlag mit Ausschlag und Quaddeln

• Sehnerverletzungen

• 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 (Thrombopenie)
- Entzündung der Nasengänge; Nasenbluten
- Nackenschmerzen; Schmerzen; Schmerzen im Brustkorb; Hals- und Gliederschmerzen
- 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
- Ohrenschmerzen und/oder Geräusche im Kopf; Hörverlust
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Haarausfall
- erhöhte Temperatur
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen
- verschwommenes Sehen; Sehstörungen
- Synkopsie (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, Übergewicht sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.
- Muskelschmerzen, Muskelpfändigkeit oder anhaltende Muskelschwäche, insbesondere wenn Sie zu 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 Muskulatur).
- 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 Blisterspindel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Arzneimittel zu entsorgen, 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:

Mikrokrystalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxydioxid (53,4 bis 56,5 % m/m Hydroxypropylgruppen), Polyborax 80, Eisen(III)-hydroxyd-oxid x H₂O, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), pflanzlich, Povidon K-29/32, Natriumdodecylsulfat

Filmbüdzug:

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg: Lactose-Monohydrat
Hydroxypropylcellulose
Titanoxid
Macrogel 4000

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

Hydroxypropylcellulose
Titanoxid
Talkum
Macrogel 400
Eisen(III)-hydroxyd-oxid x H₂O

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 7,8 mm.

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg Filmtabletten: OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterspungen mit 30, 90 und 100 Filmtabletten OPA/Alu/PVC/Alu-Einzeldosis-Blisterspungen mit 30x1, 90x1 und 100x1 Filmtabletten

Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/10 mg Filmtabletten: OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterspungen mit 30, 90 (2x45) und 100 (2x50) Filmtabletten OPA/Alu/PVC/Alu-Einzeldosis-Blisterspungen mit 30x1, 90x1 (2x45x1) und 100x1 (2x50x1) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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 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
Frankreich	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
Griechenland	Ezetimibe e Atorvastatina Sandoz
Italien	Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Kroatien	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
Litauen	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg plevėle dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg plevėle dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg plevėle dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg plevėle dengtos tabletės
Polen	Ezetimibe - A Atorvastatin Sandoz
Portugal	Atorvastatina - Ezetimiba Sandoz Farmacéutica
Rumänien	Ezetimib/Atorvastatin 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 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/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg Ezetimib/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg
Spanien	Ezetimibe/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/10 mg filmtableta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/20 mg filmtableta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/40 mg filmtableta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/80 mg filmtableta
Ungarn	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/10 mg filmtableta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/20 mg filmtableta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/40 mg filmtableta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/80 mg filmtableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!