Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib/Atorvastatin Mylan 10 mg/10 mg Filmtabletten

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

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

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

Ezetimib/Atorvastatin Mylan wird bei erwachsenen Patienten zur Senkung des Gesamtcholesterins, des sog. „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterin) sowie weiterer Fette, den sog. Triglyzeriden, im Blut angewendet. Außerdem erhöht Ezetimib/Atorvastatin Mylan die Spiegel des sog. „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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.

Ihr Arzt kann Ihnen Ezetimib/Atorvastatin Mylan verschreiben, wenn Sie die beiden Wirkstoffe Atorvastatin und Ezetimib bereits in derselben Dosis getrennt einnehmen, als Substitutionstherapie, zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät, wenn Sie:

– erhöhte Cholesterinspiegel (primäre Hypercholesterinämie [heterozygote und homozygote familiäre und nicht familiäre]) oder erhöhte Fettspiegel im Blut haben (gemischte Hyperlipidämie).

Ezetimib/Atorvastatin Mylan ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

Ezetimib/Atorvastatin Mylan darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Atorvastatin oder Ezetimib 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 erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib/Atorvastatin Mylan einnehmen,

- 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 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 Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) 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 größere Mengen Alkohol zu sich nehmen,
– wenn in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind,
– wenn Sie älter als 70 Jahre alt sind.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atorvastatin sind bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff 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 Mylan 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 Ezetimib/Atorvastatin Mylan mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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 gemeinsam eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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

Ezetimib/Atorvastatin Mylan wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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 Anwendung von Fibraten (Cholesterinsenker) sollte während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Mylan vermieden werden.

Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Ledipasvir oder Sofosbuvir enthalten. Diese Arzneimittel werden bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zur Behandlung einer chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus angewendet.

Die gemeinsame Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan mit einem solchen Arzneimittel kann mögliche Nebenwirkungen verstärken. Ihr Arzt muss Ihnen unter

Umständen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder die Dosis des von Ihnen eingenommenen Arzneimittels anpassen.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin Mylan verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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 „Rhabdomyolyse“ genannte schwerwiegende Erkrankung mit Muskelschwund, welche in Abschnitt 4 beschrieben wird.

– Ciclosporin (Arzneimittel, das oft nach Organverpflanzungen angewendet wird)
– Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
– Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
– Gemfibrozil, andere Fibrate, Nicotinsäure oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettspiegeln)

- Einige Calciumkanalblocker zur Behandlung von unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina) oder Bluthochdruck, z. B. Amlodipin, Diltiazem
- Digoxin, Verapamil, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Letermovir, ein Arzneimittel zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Cytomegalievirus
- 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 von Hepatitis-C-Virusinfektionen, z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir
- Daptomycin (Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakteriämie).
- Sofern Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan zusammen mit Fusidinsäure

kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

– Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit dem Kombinationspräparat
  - orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung)
  - Stiripentol (ein Antikonvulsivum zur Behandlung von Epilepsie)
  - Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
  - Phenazon (ein Schmerzmittel)
  - Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten)
  - Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Arzneimittel zur Verhütung von Blutgerinnseln)
  - Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
  - Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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 Kombinationspräparats 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 Mylan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin Mylan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Falls Sie

während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Mylan schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin Mylan 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 Mylan Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan schwindlig werden kann. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig wird.

Ezetimib/Atorvastatin Mylan enthält Lactose

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

Ezetimib/Atorvastatin Mylan enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin Mylan einzunehmen?

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

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

Wieviel Ezetimib/Atorvastatin Mylan sollten Sie einnehmen

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette Ezetimib/Atorvastatin Mylan einmal täglich, vorzugsweise immer zur gleichen Zeit. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Wann sollen Sie Ezetimib/Atorvastatin Mylan einnehmen

Sie können Ezetimib/Atorvastatin Mylan zu jeder Tageszeit unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib/Atorvastatin Mylan zusammen mit Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure-bindende Wirkstoffe enthalten (Lipidsenker), verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin Mylan mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-bindenden Arzneimittel ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib/Atorvastatin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin Mylan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern 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 Ihren 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 auf 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, Muskelriss 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 Nierenproblemen führt.
– Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen).

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin Mylan:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Entzündung der Nasengänge, Halsschmerzen, Nasenbluten,
– allergische Reaktionen,
– Anstieg der Blutzuckerwerte; Patienten, die an der Blutzuckerkrankheit (Diabetes) leiden, sollten die Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren,
– Kopfschmerzen,
– Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,
– Schmerzen im Nasen- und/ oder Rachenbereich,

- Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung,
- erhöhte Laborwerte bei bestimmten Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase),
- abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests, erhöhte Laborwerte bei bestimmten Blutuntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen),
- Müdigkeit.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellungen infolge einer allergischen Reaktion,
- erniedrigte Blutzuckerwerte; Patienten, die an der Blutzuckerkrankheit (Diabetes) leiden, sollten die Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren,
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme,
- Husten,
- Muskelschwäche, Nackenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb,
- Hitzewallungen, Bluthochdruck,
- Erbrechen,
- Aufstoßen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse und der Leber,
- Sodbrennen,

- Magenschleimhautentzündung,
- Mundtrockenheit,
- Hautrötung, Quaddeln, Hautausschlag, Juckreiz,
- Haarausfall,
- Alpträume, Schlafstörungen,
- Schwindelgefühl,
- Benommenheit,
- Störung der Geschmackswahrnehmung,
- Gedächtnisverlust,
- örtliche Empfindungsstörungen,
- verschwommenes Sehen,
- Ohrensausen,
- allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Unbehagen oder Schmerzen,
- Schwäche,
- erhöhte Leberenzymwerte (Gamma-Glutamyltransferase),
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen.

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- verminderte Zahl der Blutplättchen,

- Schwellungen der unteren Hautschicht im Bereich von Gesicht, Zunge, Rachen, Bauch, Armen und Beinen (angioneurotisches Ödem)
- ausgedehnter Ausschlag in Form von scharf abgegrenzten roten Flecken oder Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien aufgrund einer allergischen Reaktion,
- Entzündung der Skelettmuskulatur, Sehnenentzündung oft erschwert durch einen Sehnenriss, Muskelschwäche infolge des Verlusts von Skelettmuskelfasern,
- Sehstörungen,
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Anaphylaktischer Schock durch eine 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 und Kräfteverlust, Verlust von Muskelgewebe durch autoimmune Antikörper,
- 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 Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Darüber hinaus wurden nach Markteinführung folgende Nebenwirkungen bei einigen Statinen (Cholesterinsenker) berichtet:

- 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.

– Störungen 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, 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 Mylan 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib/Atorvastatin Mylan enthält

Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 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_2O (E 172), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K29/32, Natriumdodecylsulfat

Filmüberzug:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000

Wie Ezetimib/Atorvastatin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 8,1 mm.

OPA/Al/PVC//Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 30, 90 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Elpen Pharmaceutical Co. Inc

95 Marathonos Ave.

190 09 Pikermi, Attiki

Griechenland

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

Niederlande	Tovastibe 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Italien	Tovastibe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

PatientenInfo-Service /