

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/ 10 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/ 40 mg Filmtabletten
Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 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 ELPEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN beachten?
3. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin ELPEN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib/Atorvastatin ELPEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 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 ELPEN den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 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 vor Herzerkrankungen schützt.

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

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

Ihr Arzt kann Ihnen Ezetimib/Atorvastatin ELPEN verschreiben, wenn sie Atorvastatin und Ezetimib bereits zusammen als Einzelpräparate in der gleichen Dosisstärke einnehmen. Es sollte zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät eingenommen werden, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel in Ihrem Blut aufweisen (primäre Hypercholesterinämie, heterozygot und homozygot, familiär und nicht familiär) oder erhöhte Blutfettwerte (gemischte Hyperlipidämie) haben.

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

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

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Atorvastatin, Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie zurzeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.
- Sie im Rahmen von Blutuntersuchungen unerklärliche Abweichungen Ihrer Leberfunktionswerte hatten.
- Sie eine gebärfähige Frau sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen.
- 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 ELPEN einnehmen, wenn

- Sie an schweren Atemproblemen leiden.
- Sie bereits einen Schlaganfall mit Hirnblutung hatten oder kleine Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn als Folge von früheren Schlaganfällen haben.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden (Hypothyreose).
- Sie wiederholte oder unerklärte Muskelschmerzen hatten oder in Ihrer eigenen bzw. in der Krankengeschichte Ihrer Familie Muskelbeschwerden bekannt sind.
- Sie während der Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der Klasse der Statine oder Fibrate) früher schon Muskelbeschwerden hatten.
- 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 Fusidinsäure und Atorvastatin/Ezetimib enthaltenden Arzneimitteln kann zu schweren Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.
- in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind.
- Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche während der Behandlung mit

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN bemerken. Dies ist erforderlich, da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenversagen führen kann. Atorvastatin ist dafür bekannt, Muskelprobleme zu verursachen, und Fälle von Muskelproblemen wurden auch mit Ezetimib berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine konstante Muskelschwäche haben. Zusätzliche Tests und Arzneimittel können erforderlich sein, um dies zu diagnostizieren und zu behandeln.

Wenn einer oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin ELPEN eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko hinsichtlich muskelbezogener Nebenwirkungen festzustellen. Das Risiko von muskelbezogenen Nebenwirkungen wie z. B. der Abbau geschädigter Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) steigt bekanntlich, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 ELPEN wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 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 zur Senkung des Cholesterinspiegels) mit Ezetimib/Atorvastatin ELPEN sollte vermieden werden.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN verändern können, oder deren Wirkung durch Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 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, einschließlich der schwerwiegenden Erkrankung mit Muskelschwund, die als Rhabdomyolyse bezeichnet und in Abschnitt 4 beschrieben wird:

- Ciclosporin (ein 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, andere Wirkstoffe aus der Klasse der Fibrate, Niacin, Colestipol, Colestyramin (Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettwerten)
- einige Arzneimittel aus der Klasse der Calciumkanalblocker zur Behandlung von Angina oder Bluthochdruck, z. B. Amlodipin, Diltiazem
- Digoxin, Verapamil, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Letemovir (ein Arzneimittel, das eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen verhindert)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination von Tipranavir/Ritonavir, usw. (Arzneimittel gegen die Immunschwäche AIDS)

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, z. B. Teleprevir, Boceprevir und die Kombinationen aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir
- Wenn Sie oral Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend aussetzen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN sicher fortsetzen können. Die gleichzeitige Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN und Fusidinsäure, kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerz (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Weitere Arzneimittel die bekanntermaßen mit dem Kombinationsprodukt in Wechselwirkung treten
 - orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung)
 - Stiripentol (krampflösendes Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
 - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren)
 - Phenazon (Schmerzmittel)
 - Antazida (Aluminium oder Magnesium enthaltende Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden)
 - Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
 - Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
 - Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Siehe Abschnitt 3 zu Hinweisen, wie Ezetimib/Atorvastatin ELPEN eingenommen wird. Bitte beachten Sie darüber hinaus die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 1 bis 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 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin ELPEN nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen Ezetimib/Atorvastatin ELPEN nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib/Atorvastatin ELPEN schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

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

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN enthält Lactose

Die 10 mg/10 mg-, 10 mg/20 mg- und 10 mg/40 mg-Filtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie diese erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Einnahmemenge

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib/Atorvastatin ELPEN einmal täglich. Die Tablette sollte mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Einnahmezeitpunkt

Sie können Ezetimib/Atorvastatin ELPEN zu jeder Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie jedoch Ihre Tablette immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib/Atorvastatin ELPEN zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, das den Wirkstoff Colestyramin oder andere die Gallensäure-bindende Wirkstoffe enthält, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib/Atorvastatin ELPEN mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-bindenden Arzneimittel ein.

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

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 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 ELPEN abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, da Ihr Cholesterin wieder steigen könnte.

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 des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die zu erheblichen Atembeschwerden führen können
- schwerwiegende Erkrankungen mit starker Abschälung und Schwellung 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, die Blasen bilden können
- 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 Muskelabbau verursacht sein, welcher lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkung auf die 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 Nebenwirkungen von Ezetimib/Atorvastatin ELPEN:

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

- Entzündung der Nasengänge, Halsschmerzen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Schmerzen im Rachenraum und/oder Kehlkopf
- Schmerzen der Gelenke und/oder der Hände oder Füße, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellungen
- Erhöhungen in einigen Laborbluttests der Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- abnorme Ergebnisse in Leberfunktionstest, Erhöhungen in einigen Laborbluttests der Leberfunktion (Transaminasen)
- Müdigkeit

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

- Schwellungen aufgrund einer allergischen Reaktion
- Verminderung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen)
- 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, Schlafstörungen

- Schwindel
- Taubheitsgefühl, Kribbeln in Fingern und Zehen
- Störung der Geschmackswahrnehmung
- Amnesie
- lokale Missempfindungen
- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche
- allgemeines Unwohlsein, Unbehagen oder Schmerzen
- Schwächegefühl
- Schwellung vor allem an Händen, Knöcheln und Füßen (Ödeme)
- erhöhte Temperatur
- Anstieg des Leberenzym Gamma-Glutamyltransferase
- positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Schwellung der unteren Hautschichten des Gesichts, der Zunge, des Rachens, des Bauches, der Arme oder Beine (angioneurotisches Ödem)
- ausgedehnter Ausschlag mit scharf abgegrenzten roten Flecken oder Ausschlag mit Blasen und abblättrender Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich aufgrund einer allergischen Reaktion
- Skelettmuskelentzündung, Sehnenentzündung, manchmal mit Komplikationen durch Sehnenriss, Muskelschwäche durch Verlust von Skelettmuskelfasern
- Sehstörungen
- unerwartete Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbverfärbung der Haut oder des Weißen im Auge

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- anaphylaktischer Schock aufgrund einer allergischen Reaktion
- Hörverlust
- Lebersversagen
- Vergrößerung der Brust beim Mann
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Unbekannte Häufigkeit: (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 Kraftverlust, Verlust an Muskelgewebe aufgrund von Autoimmunantikörpern
- Depression

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen für einige Statine (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) nach der Vermarktung berichtet:

- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes; dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie einen hohen Zucker- und Fettgehalt im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen 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 ELPEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib/Atorvastatin ELPEN enthält

Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Atorvastatin.

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/10 mg: Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/20 mg: Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/40 mg: Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/80 mg: Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose 101, Mannitol (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Povidon K29/32, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2 unter „Ezetimib/Atorvastatin ELPEN enthält Natrium“).

Filmüberzug

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:

Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ezetimib/Atorvastatin ELPEN enthält Lactose“),

Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 (E 1521)

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/80 mg:

Hypromellose 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol 400 (E 1521),

Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Ezetimib/Atorvastatin ELPEN aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/80 mg Tabletten: Gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit den 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 ELPEN 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 Filmtabletten.

Für Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 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 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 90 (2 Packungen mit je 45), 90 x 1 (2 Packungen mit je 45 x 1), 100 (2 Packungen mit je 50), 100 x 1 (2 Packungen mit je 50 x 1) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave.
190 09 Pikermi Attiki
Griechenland

Mitvertrieb

ELPEN Pharma GmbH
Bismarckstr. 63
12169 Berlin

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

- Deutschland: Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Filmtabletten
- Griechenland: Zonylia 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Niederlande: Ezetimib/Atorvastatin Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
- Österreich: Ezetimib/Atorvastatin Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Filmtabletten
- Portugal: Ezetimibe/Atorvastatin Elpen
- Zypern: Lipocat 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.