

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EzeAatorva HEXAL 10 mg/10 mg Hartkapseln

EzeAatorva HEXAL 10 mg/20 mg Hartkapseln

EzeAatorva HEXAL 10 mg/40 mg Hartkapseln

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

1. Was ist EzeAatorva HEXAL und wofür wird es angewendet?

EzeAatorva HEXAL enthält zwei Wirkstoffe in einer Kapsel. Einer der Wirkstoffe ist Ezetimib, der andere Wirkstoff ist Atorvastatin, der zur Gruppe der sogenannten Statine gehört.

EzeAatorva HEXAL ist ein Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen, das zur Senkung des Gesamtcholesterinspiegels, des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterin) und der als Triglyceride bezeichneten fettartigen Substanzen in Ihrem Blut verwendet wird. Darüber hinaus erhöht es auch den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Dieses Arzneimittel senkt Ihr Cholesterin in zweierlei Weisen: Es reduziert das in Ihrem Verdauungstrakt aufgenommene Cholesterin, sowie das von Ihrem Körper selbst produzierte Cholesterin.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

EzeAatorva HEXAL wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Ernährung allein kontrolliert werden kann. Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre cholesterinsenkende Ernährung fortsetzen.

Ihr Arzt kann Ihnen EzeAatorva HEXAL verschreiben, wenn Sie bereits Ezetimib und Atorvastatin in der gleichen Dosierung nehmen.

EzeAatorva HEXAL hilft Ihnen nicht, Gewicht abzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EzeAatorva HEXAL beachten?

EzeAatorva HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder gehabt haben.
- wenn Sie ungeklärte abnormale Blutwerte für Ihre Leberfunktion gehabt haben.
- wenn Sie eine Frau sind, die Kinder bekommen kann, und kein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie die Kombination von Glecaprevir und Pibrentasvir zur Behandlung von Hepatitis C anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EzeAatorva HEXAL einnehmen:

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) oral einnehmen oder als Injektion anwenden oder in den letzten 7 Tagen eingenommen/angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und EzeAatorva HEXAL kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen (siehe Abschnitt „Einnahme von EzeAatorva HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie zuvor einen Schlaganfall mit Blutungen im Gehirn hatten oder aufgrund früherer Schlaganfälle kleine Flüssigkeitstaschen im Gehirn haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelschmerzen gehabt haben bzw. in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen lipidsenkenden Mitteln (z. B. andere „Statin“- oder „Fibrat“-Medikamente) bereits Muskelerkrankungen aufgetreten sind.

- 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn in Ihrer Vorgeschichte Lebererkrankungen vorgekommen sind.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei der Einnahme von EzeAatorva HEXAL unerklärliche Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche auftreten. Dies liegt daran, dass Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt. Atorvastatin ist bekannt dafür, Muskelerkrankungen zu verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Anwendung von Ezetimib berichtet.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes) zu entwickeln und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen. Sie sind besonders gefährdet an Diabetes zu erkranken, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

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

Die gemeinsame Anwendung von EzeAatorva HEXAL und Fibraten (lipidsenkende Arzneimittel) sollte vermieden werden, da die gemeinsame Anwendung der Kombination Ezetimib/Atorvastatin und Fibraten nicht untersucht wurde.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von EzeAatorva HEXAL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von EzeAatorva HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von EzeAatorva HEXAL verändern können, oder deren Wirkung durch EzeAatorva HEXAL 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, bekannt als „Rhabdomyolyse“ (Auflösung von Muskelfasern), welche in Abschnitt 4 beschrieben wird.

- Arzneimittel, die verwendet werden, um die Funktionsweise des Immunsystems zu verändern, z. B. Ciclosporin
- Bestimmte Antibiotika, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol oder Posaconazol

- Andere Arzneimittel zur Regulierung des Blutfettspiegels, z. B. Gemfibrozil oder andere Wirkstoffe aus der Klasse der Fibrate, Nicotinsäure oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol oder Colestyramin
- Einige Calciumkanalblocker zur Behandlung von unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina) oder Bluthochdruck, z. B. Amlodipin, Diltiazem
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Digoxin, Verapamil oder Amiodaron
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindert, dass Sie an Cytomegalievirus erkranken
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Efavirenz, Fosamprenavir, Delavirdin oder die Kombination von Tipranavir/Ritonavir, usw.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Entzündung der Leber) z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination von Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung von EzeAatorva HEXAL vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn mit der Einnahme von EzeAatorva HEXAL auf sichere Weise wieder begonnen werden kann. Die Einnahme von EzeAatorva HEXAL zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.

Weitere Arzneimittel mit bekannten Wechselwirkungen mit EzeAatorva HEXAL:

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

Einnahme von EzeAatorva HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zu Hinweisen, wie EzeAatorva HEXAL eingenommen wird, siehe Abschnitt 3. Bitte beachten Sie darüber hinaus die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 1-2 kleine Gläser Grapefruitsaft zu sich, da größere Mengen Grapefruitsaft die Wirkungen von EzeAatorva HEXAL 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 und Stillzeit

Sie dürfen EzeAatorva HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Sie dürfen EzeAatorva HEXAL auch nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode. Wenn Sie während der Behandlung mit EzeAatorva HEXAL schwanger werden, unterbrechen Sie die Behandlung sofort und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Sie dürfen EzeAatorva HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Die Sicherheit von EzeAatorva HEXAL während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen.

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 EzeAatorva HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sie sollten dabei jedoch berücksichtigen, dass manchen Personen nach der Einnahme von EzeAatorva HEXAL schwindelig werden kann. Sollte Ihnen schwindelig werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

EzeAatorva HEXAL enthält Saccharose und Natrium

Jede EzeAatorva HEXAL 10 mg/10 mg Hartkapsel enthält 13 mg, jede EzeAatorva HEXAL 10 mg/20 mg Hartkapsel enthält 26 mg und jede EzeAatorva HEXAL 10 mg/40 mg Hartkapsel enthält 51,5 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie EzeAatorva HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist EzeAatorva HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten die cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit EzeAatorva HEXAL fortsetzen.

Die empfohlene tägliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Hartkapsel der entsprechenden Wirkstärke.

Nehmen Sie EzeAatorva HEXAL einmal täglich.

Sie können die Hartkapseln zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen. Versuchen Sie aber Ihr Medikament täglich immer zur gleichen Zeit einzunehmen.

Schlucken Sie jede Hartkapsel als Ganzes mit einem Glas Wasser.

EzeAatorva HEXAL ist nicht zum Beginn einer Behandlung geeignet. Es sollte die Einleitung der Behandlung oder, falls nötig, die Dosisanpassung nur durch getrennte Gabe der einzelnen Wirkstoffe durchgeführt werden. Erst nach Einstellung der geeigneten Dosen ist die Umstellung auf EzeAatorva HEXAL der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Wenn Ihnen Ihr Arzt EzeAatorva HEXAL zusammen mit einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure-bindende Wirkstoffe enthalten, verordnet hat, nehmen Sie EzeAatorva HEXAL mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-bindenden Arzneimittel ein.

Wenn Sie eine größere Menge von EzeAatorva HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Hartkapseln einnehmen (mehr als Ihre empfohlene Tagesdosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von EzeAatorva HEXAL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie einfach Ihre nächste geplante Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von EzeAatorva HEXAL abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von EzeAatorva HEXAL beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von EzeAatorva HEXAL beenden.

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 bemerken, brechen Sie die Einnahme von EzeAatorva HEXAL ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder die Notfallaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 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, Druckempfindlichkeit der Muskeln, Muskelschmerzen oder Muskelriss, oder rotbraune Verfärbung des Urins, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen und Fieber haben, die durch eine abnormale Muskelschädigung (Rhabdomyolyse) verursacht werden können. Die abnormale Muskelschädigung verschwindet nicht immer, selbst nachdem Sie die Einnahme von EzeAatorva HEXAL abgebrochen haben. Sie kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Wenn unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bei Ihnen auftreten, kann dies auf eine Lebererkrankung hinweisen. Sie sollten so schnell wie möglich Ihren Arzt konsultieren.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erkältung (Nasopharyngitis)
- allergische Reaktionen

- erhöhte Blutzuckerwerte
- Kopfschmerzen
- Halsschmerzen
- Nasenbluten
- Verstopfung
- Flatulenz (überschüssiges Gas im Darmtrakt)
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschwellung
- Rückenschmerzen
- Müdigkeitsgefühl
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- abnormale Leberfunktionstestergebnisse, erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Gewichtszunahme
- verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit
- Alpträume
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- vermindertes Schmerzempfinden oder verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Störung der Geschmackswahrnehmung
- Gedächtnisverlust

- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Hitzewallungen
- hoher Blutdruck
- Husten
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Magenschmerzen verursacht, die bis zum Rücken ausstrahlen können
- Sodbrennen
- Mundtrockenheit
- Magenentzündung (Gastritis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nesselausschlag
- Jucken
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Nackenschmerzen
- Muskelschwäche
- Unwohlsein (allgemeines Schwächegefühl)
- Asthenie (Mangel an Energie und Kraft)
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Schwellungen, besonders an den Händen und Füßen
- Fieber
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erniedrigte Anzahl bestimmter Blutzellen, die zu Blutergüssen und Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Sehstörungen

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) und Cholestase
- erhebener rötlicher Hausausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Hautläsionen (Erythema multiforme)
- Muskelerkrankung mit Muskelschwäche (Myopathie)
- Muskelentzündung
- Sehnenverletzungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hörverlust
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Depression
- Kurzatmigkeit
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- anhaltende Muskelschwäche (immunvermittelte nekrotisierende Myopathie)
- 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.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen berichtet wurden

- Störung der Sexualfunktion
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- 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.

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 EzeAatorva HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Karton-Faltschachtel) bzw. auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EzeAatorva HEXAL enthält

Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat). Jede Hartkapsel enthält 10 mg Ezetimib und 10 mg, 20 mg oder 40 mg Atorvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Calciumcarbonat (E170), Hyprolose (E463), Polysorbat 80 (E433), Croscarmellose-Natrium (E468), Zucker-Stärke-Pellets, Talkum (E553B), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463), Povidon (K-25) (E1201), Natriumdodecylsulfat (E487), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572).

Kapselhülle:

Die Kappe von EzeAatorva HEXAL 10 mg/10 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Gelatine (E441).

Die Kappe von EzeAatorva HEXAL 10 mg/20 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine (E441).

Die Kappe von EzeAatorva HEXAL 10 mg/40 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Gelatine (E441).

Kapselkörper: Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Gelatine (E441).

Wie EzeAatorva HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

EzeAatorva HEXAL 10 mg/10 mg Hartkapseln:

Unmarkierte, selbstschließende, Hartkapseln der Größe 0 mit karamellfarbiger Kappe und gelbem Körper, gefüllt mit Pellets und einer Tablette.

EzeAatorva HEXAL 10 mg/20 mg Hartkapseln:

Unmarkierte, selbstschließende, Hartkapseln der Größe 0 mit rotbrauner Kappe und gelbem Körper, gefüllt mit Pellets und einer Tablette.

EzeAatorva HEXAL 10 mg/40 mg Hartkapseln:

Unmarkierte, selbstschließende, Hartkapseln der Größe 0 mit dunkelbrauner Kappe und gelbem Körper, gefüllt mit Pellets und einer Tablette.

Packung mit 30, 60, 70, 80, 90, 100 oder 120 Hartkapseln in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

Niederlande: Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/10 mg harde capsules

Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/20 mg harde capsules

Ezetimibe/Atorvastatine Egis 10 mg/40 mg harde capsules

Deutschland: EzeAatorva HEXAL 10 mg/10 mg Hartkapseln

EzeAatorva HEXAL 10 mg/20 mg Hartkapseln

EzeAatorva HEXAL 10 mg/40 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.