

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezeato® 10 mg/80 mg-Tabletten

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

1. Was ist Ezeato und wofür wird es angewendet?

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

Ezeato 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 Ezeato die Spiegel des sogenannten „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezeato senkt Ihre Cholesterinwerte über zwei Wege. Es vermindert sowohl die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm als auch Ihre 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 an den Wänden von Blutgefäßen (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 oder zu einem 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.

Ezeato wird bei jenen Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden kann. Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fort.

Ihr Arzt kann Ihnen Ezeato verschreiben, wenn Sie bereits Atorvastatin und Ezetimib in gleicher Dosierung einnehmen.

Ezeato hilft Ihnen nicht Körpergewicht zu verlieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezeato beachten?

Ezeato darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 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 ungeklärte 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 von Hepatitis C erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezeato einnehmen,

- 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 ungeklärte 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) schon früher Muskelbeschwerden hatten.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen ein solches injiziert wird oder wurde. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimib/Atorvastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse: ein Zerfall von Muskelzellen).
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol zu sich nehmen.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Lebererkrankungen bekannt sind.
- wenn Sie älter als 70 Jahre 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 ungeklärte Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur während der Behandlung mit Ezeato 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. Aorvastatin ist bekannt dafür,

Muskelerkrankungen zur verursachen. Über Muskelerkrankungen wurde ebenfalls bei Anwendung von Ezetimib berichtet.

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Ezeato 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 Einnahme von Ezeato mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Arzt vor und möglicherweise während Ihrer Behandlung mit Ezeato eine Blutuntersuchung durchführen muss, um Ihr Risiko hinsichtlich solcher Nebenwirkungen, die Ihre Muskeln betreffen, 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 Ezeato zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Wenn Sie zuckerkrank sind oder gefährdet sind, eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zu entwickeln, und dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie 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.

Kinder und Jugendliche

Ezeato wird nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Ezeato 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Während der Einnahme von Ezeato sollen Fibrate (cholesterinsenkende Arzneimittel) vermieden werden.

Es gibt einige Arzneimittel, die die Wirkung von Ezeato verändern können, oder deren Wirkung durch Ezeato 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 schwerwiegende Erkrankung mit Muskelschwund, bekannt als Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern), welche in [Abschnitt 4.](#) beschrieben wird:

- Ciclosporin (Arzneimittel, das oft bei Patienten nach Organtransplantationen angewendet wird)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure**, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil, andere Fibrate, Nicotinsäure oder verwandte Wirkstoffe, Colestipol, Colestyramin (Arzneimittel zur Regulierung von Blutfettspiegeln)
- einige Arzneimittel aus der Klasse der Kalziumkanalblocker (Kalziumantagonisten) zur Behandlung von Angina pectoris (herzbedingte Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können) oder Bluthochdruck, wie z.B. Amlodipin, Diltiazem

- Digoxin, Verapamil, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Arzneimittel gegen die Immunschwäche AIDS), wie z.B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir oder die Kombination von Tipranavir/Ritonavir
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C, wie z.B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir
- Daptomycin (zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen sowie Bakteriämie)

**** Falls Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme von Ezeato vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Ezeato gefahrlos wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Ezeato zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen zu Rhabdomyolyse siehe [Abschnitt 4](#).**

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

Einnahme von Ezeato zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Zu Hinweisen, wie Ezeato eingenommen wird, siehe [Abschnitt 3](#). 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 von Ezeato verändern können.

Alkohol

Vermeiden Sie es, zu viel Alkohol während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu trinken. Für weitere Details siehe [Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezeato nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Die Sicherheit von Ezeato während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen.

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

Sie dürfen Ezeato nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Die Sicherheit von Ezeato während der 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 Ezeato Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Berücksichtigen Sie dabei jedoch, dass manchen Personen nach der Einnahme von Ezeato schwindlig werden kann. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig fühlen.

Ezeato enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ezeato erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezeato enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezeato 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Fangen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ezeato mit einer geeigneten Diät an, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Setzen Sie diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezeato fort.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezeato einmal täglich, bevorzugt immer zur gleichen Zeit.

Schlucken Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser).

Zeitpunkt der Einnahme

Sie können Ezeato zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezeato zusammen mit Colestyramin oder anderen Gallensäurebindern (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) verordnet hat, nehmen Sie Ezeato mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach dem gallensäurebindenden Arzneimittel ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezeato eingenommen haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezeato vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 Beschwerden 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.

- Schwere allergische Reaktion mit Schwellungen im Gesicht, der Zunge und des Rachens, die zu erheblichen Atembeschwerden führen können.
- Schwerwiegende Erkrankung 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 oder Fußsohlen mit möglicher Blasenbildung.
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit der Muskeln (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 Hautausschlag, Gelenkserkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen)

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 mit Ezeato:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Grippe
- Depression, Einschlafstörungen, Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Kribbelgefühl
- verlangsamter Herzschlag
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, häufige Darmentleerungen, Magenentzündung, Übelkeit, Magenbeschwerden, Magenverstimmung
- Akne, Nesselausschlag
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Beinkrämpfe, Muskelermüdung, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliches Schwächegefühl, Müdigkeitsgefühl oder Unwohlsein, Schwellungen insbesondere im Bereich der Fußknöchel (Ödeme)
- erhöhte Laborwerte bei Blutuntersuchungen zur Leber- oder Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- Gewichtszunahme

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

- 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, ebenso bei Doppelsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlider, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit einem Kombinationsprodukt, das Ezetimib und Atorvastatin enthält, oder mit 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 manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen
- Leberbeschwerden
- Husten
- Sodbrennen
- verminderter Appetit, Appetitlosigkeit
- Bluthochdruck
- Hautausschlag und Jucken, allergische Reaktionen einschließlich solche mit Ausschlag und Nesselausschlag
- Sehnenverletzungen
- 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 (Thrombozytopenie)
- Entzündung der Nasengänge, Nasenbluten
- Nackenschmerzen, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Halsschmerzen
- erhöhte oder erniedrigte Blutzuckerwerte (kontrollieren Sie weiter sorgfältig Ihre Blutzuckerwerte wenn Sie an Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus] leiden)
- Alpträume
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- vermindertes Schmerzempfinden oder verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Störung der Geschmackswahrnehmung, Mundtrockenheit
- Gedächtnisverlust
- Ohrensausen und/oder Geräusche im Kopf, Hörverlust
- Erbrechen
- Aufstoßen
- Haarausfall
- erhöhte Temperatur
- positiver Urintest auf weiße Blutkörperchen
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit): 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.
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder anhaltende Muskelschwäche, insbesondere wenn Sie zur gleichen Zeit Beschwerden wie Unwohlsein und Fieber haben, die auch nach Absetzen von Ezeato nicht abklingen (Häufigkeit nicht bekannt)

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ezeato aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezeato enthält

- Die Wirkstoffe sind Ezetimib und Atorvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib und 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Kalzium-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat (E 487), Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat und Polysorbat 80.

Wie Ezeato aussieht und Inhalt der Packung

Ezeato 10 mg/80 mg-Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten (17,0 mm x 8,0 mm) mit der Prägung „4“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 10, 30, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Hersteller

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Liebigstr. 1-2, 65439 Flörsheim am Main, Deutschland

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.S., Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal

Z.Nr.: 140220

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

Niederlande: Ezetimibe/Atorvastatine GL 10 mg/80 mg tabletten

Österreich: Ezeato 10 mg/80 mg-Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.