

Ezetimib/Atorvastatin AL 10 mg/10 mg; -10 mg/20 mg; -10 mg/40 mg; -10 mg/80 mg

Filmtabletten

Wirkstoffe: Ezetimib/Atorvastatin.

Zus.: 1 Filmtabl. enth. 10 mg Ezetimib u. 10 mg/ 20 mg/ 40 mg/ 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat). **Sonst. Bestandt.:** Mikrokrist. Cellulose, Mannitol, Calciumcarbonat, Croscarmellose-Na, niedrig substit. Hydroxypropylcellulose, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Mg-stearat (pflanzl.), Povidon K-29/32, Nandodecylsulfat, Hypromellose 2910, Titandioxid (E171); **zus. f. -10 mg/10 mg, -10 mg/20 mg, -10 mg/40 mg:** Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000 (E1521); **zus. f. -10 mg/80 mg:** Talcum (E553b), Macrogol 400.

Anw.: Prävent. kardiovask. Ereign.: Risikoredukt. v. kardiovask. Ereign. b. Pat. m. koron. Herzkrankh. (KHK) u. akutem Koronarsyndr. i. d. Vorgesch., unabhängig v. e. Vorbehandl. m. e. Statin. Hypercholesterinämie: Begleit. z. e. Diät b. erw. Pat. m. primärer (heterozyg. famil. u. nicht famil.) Hypercholesterinämie od. gemischter Hyperlipidämie, f. d. e. Ther. m. e. Kombin.präp. geeignet ist: Pat., b. denen e. Ther. m. e. Statin allein nicht ausreicht u./od. Pat., d. bereits m. e. Statin u. Ezetimib behandelt werden. Homozyg. famil. Hypercholesterinämie (HoFH): Begleit. z. e. Diät b. erw. Pat. m. homozyg. famil. Hypercholesterinämie (auch m. weit. begleit. Ther., wie LDL-Apherese).

Gegenanz.: Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; Schwangersch., Stillz. sowie Frauen i. gebärfäh. Alter, d. keine zuverläss. Verhütungsmeth. anw.; aktive Lebererkrank. od. unklare, anhalt. Erhöh. d. Transamin. auf mehr als d. Dreifache d. ob. Normwertes; gleichz. Behandl. m. d. Virostatika Glecaprevir/Pibrentasvir z. Behandl. e. Hep.-C-Infekt.

Schwangersch./Stillz.: Kontraind.

NW: Grippe (Influenza), Nasopharyngitis, Thrombozytopenie; Überempf. einschl. Anaphylaxie, Angioöd., Ausschlag, Urtik.; vermind. Appetit, Anorexie, Hyper-, Hypoglykämie, Depress., Schlaflosigk., Schlafstör., Albträume, Schwindelgefühl, Stör. d. Geschmackswahrnehm., Kopfschm., Par-, Hypästhesie, Amnesie, periph. Neuropathie, Myasth. gravis, verschwomm. Sehen, Sehstör., okul. Myasthenie, Tinnitus, Hörverlust, Sinusbradyk., Hitzewall., Hypertonie, Dyspnoe, Husten, Pharyngolaryngealschm., Epistaxis, Diarröh, abdomin. Beschwerden, aufgetrieb. Bauch, Abdominalschm., Schmerzen i. Unterbauch u./od. Oberbauch, Obstipat., Dyspepsie, Flatul., häufig. Darmentleer., Gastritis, Übelk., Magenbeschwerden, Pankreatitis, gastroösophag. Refluxerkrank., Aufstoßen, Erbr., Mundtrockenh., Hepatitis, Cholelithiasis, Cholezystitis, Cholestase, Leberversagen m. teils letalem Ausgang, Akne, Urtik., Alopecia, Hautausschlag, Prur., Eryth. multif., angioneurot. Öd.,

bull. Dermat. einschl. Eryth. multif., SJS, Lyell-Syndr. (Epidermolysis acuta toxica); Myalgie, Arthralgie, Rückenschm., Muskelermüd., Muskelpasmen, Muskelschwäche, Schmerzen i. d. Extremit., Myopathie/Rhabdomyol., Muskelriss, Tendinopathie (bis zur Sehnenruptur), Nackenschm., Schwell. a. d. Gelenken, Myositis, Lupus-ähnl. Syndr., immunvermitt. nekrotisier. Myopathie, Gynäkomastie, Asthenie, Ermüd. (Fatigue), Unwohlsein, Öd., Schmerzen i. Brustkorb, Schmerzen, periph. Öd., Fieber; erhöhte Werte: ALT u./od. AST, alkal. Phosphat., CPK im Blut, GGT, Leberenzyme; Leberfunkt.test anomal, Gewichtszunahme, Leukozyten i. Urin positiv, Stör. d. Sexualfunkt., interstit. Lungenkrankh., Diab. mell.

Warnhinw.: *F. -10 mg/10 mg, -10 mg/20 mg, -10 mg/40 mg:* Enth. Lactose.

Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

Stand: Juni 2024