

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib +pharma 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Ezetimib

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

1. Was ist Ezetimib +pharma und wofür wird es angewendet?

Ezetimib +pharma ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Ezetimib +pharma senkt die Werte von Gesamtcholesterin und „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, im Blut. Zusätzlich erhöht Ezetimib +pharma die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib +pharma vermindert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt.

Ezetimib +pharma ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, eine Klasse von Arzneimitteln, die das körpereigene Cholesterin senken.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Arterien ansammeln kann und dort Ablagerungen (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques könnten letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann eine Durchblutungsstörung oder einen Gefäßverschluss in lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn verursachen. Ein solcher Gefäßverschluss kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und vor Herzerkrankungen schützt.

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

Ezetimib +pharma wird bei Patienten eingesetzt, deren Cholesterinspiegel durch eine Diät oder durch körperliche Betätigung alleine nicht adäquat eingestellt werden kann. Es kann alleine oder mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von erhöhtem Cholesterin verwendet werden. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Ezetimib +pharma hilft Ihnen nicht, Gewicht zu verlieren.

Ezetimib +pharma wurde Ihnen verschrieben, weil

- Sie einen erhöhten Cholesterinwert im Blut aufweisen (primäre Hypercholesterinämie [familiär heterozygot und nicht-familiär heterozygot])
 - o gemeinsam mit einem Statin, wenn mit einem Statin alleine der Cholesterinwert nur unzureichend eingestellt werden kann.
 - o alleine, wenn eine Statintherapie ungeeignet ist oder nicht vertragen wird.

Oder

- Sie eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die Ihren Cholesterinwert im Blut erhöht. Man wird Ihnen zusätzlich ein Statin verschreiben und es kann sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, reduziert Ezetimib +pharma in Kombination mit einem cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt Statin, das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko für eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib +pharma beachten?

Ezetimib +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ezetimib +pharma darf nicht mit einem Statin eingenommen werden,

- wenn Sie derzeit an Problemen mit der Leber leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, verwenden Sie während der Einnahme von Ezetimib +pharma und einem Statin eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ezetimib +pharma einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren medizinischen Zustand, einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt soll vor Beginn einer kombinierten Behandlung mit Ezetimib +pharma und einem Statin eine Blutuntersuchung durchführen. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.
- Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Ezetimib +pharma mit einem Statin funktioniert.

Wenn Sie eine mäßige bis schwere Leberfunktionseinschränkung haben, wird Ezetimib +pharma nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ezetimib +pharma in Kombination mit bestimmten cholesterinsenkenden Arzneimitteln, Fibrate genannt, ist nicht bewiesen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche, insbesondere mit Fieber, während der Einnahme dieser Tabletten auftreten.

Wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen oder eine Behandlung für eine andere Erkrankung erhalten, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Ezetimib +pharma einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel ausschließlich gegen fachärztliche Verschreibung an Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), weil hier nur beschränkt Daten zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorhanden sind.

Einnahme von Ezetimib +pharma 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet),
- Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (oder andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung - Antikoagulantien),
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins wie Gemfibrozil, Fenofibrate),
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Nehmen Sie Ezetimib +pharma nicht gemeinsam mit einem Statin ein, wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Ezetimib +pharma gemeinsam mit einem Statin eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme beider Arzneimittel auf und informieren Sie Ihren Arzt. Frauen sollen eine Schwangerschaft während der Einnahme von Ezetimib +pharma mit einem Statin verhindern, indem sie eine geeignete Methode zur Empfängnisverhütung verwenden.

Es gibt keine Erfahrung zur Einnahme von Ezetimib +pharma ohne Statin während der Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Ezetimib +pharma während der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit:

Nehmen Sie Ezetimib +pharma nicht gemeinsam mit einem Statin ein, wenn Sie stillen. Ezetimib +pharma ohne Statin darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib +pharma Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetimib +pharma schwindlig wird. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, fahren oder bedienen Sie keine Maschinen.

Ezetimib +pharma-Tabletten enthalten Lactose

Falls Sie von einem Arzt darüber informiert wurden, dass Sie an einer Unverträglichkeit bestimmter Zuckerarten (Lactose oder Milchzucker) leiden, dann informieren Sie vor der Einnahme von Ezetimib +pharma Ihren Arzt.

Für die vollständige Zusammensetzung siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

3. Wie ist Ezetimib +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fahren Sie mit der Einnahme Ihrer anderen cholesterinsenkenenden Arzneimitteln fort, außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie damit aufhören sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib +pharma müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen. Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetimib +pharma beibehalten.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib +pharma 10 mg, einmal täglich zum Einnehmen.

Ezetimib +pharma kann jederzeit eingenommen werden. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt Ezetimib +pharma gemeinsam mit einem Statin verschrieben hat, dann können beide Arzneimittel zur selben Zeit eingenommen werden. In diesem Fall beachten Sie die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation dieses bestimmten Arzneimittels.

Falls Ihr Arzt Ezetimib +pharma gemeinsam mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäurebinder enthalten, verschrieben hat, dann müssen Sie Ezetimib +pharma mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Anwendung des Gallensäurebinders einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib +pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib +pharma abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ezetimib +pharma abbrechen wollen. Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Ezetimib +pharma abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Es ist wichtig, dass Sie über die Nebenwirkungen Bescheid wissen. Diese verlaufen üblicherweise schwach und verschwinden nach einer kurzen Zeit wieder.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atem- oder Schluckbeschwerden, mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Muskelpflichtigkeit oder -schwäche haben. Der Grund dafür ist, dass in seltenen Fällen Muskelprobleme, einschließlich eines Muskelzerfalls, der zur Nierenschädigung führt, schwerwiegend sein und zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand führen können.

Nachfolgende Häufigkeitsangaben werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde.

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Häufig (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10)
- Gelegentlich (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100)
- Selten (betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000)

- Sehr selten (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000, einschließlich berichteter Einzelfälle)

Häufige Nebenwirkungen:

- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Blähungen,
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen) oder Muskelfunktion (CPK),
- Husten,
- Verdauungsstörungen,
- Sodbrennen,
- Übelkeit,
- Gelenkschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- Nackenschmerzen,
- Verminderter Appetit,
- Schmerzen,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Hitzewallungen,
- Bluthochdruck

Über folgende Nebenwirkungen wurde außerdem berichtet, wenn Ezetimib +pharma mit einem Statin angewendet wurde:**Häufige Nebenwirkungen:**

- Erhöhte Werte bei einigen Leberenzymen im Bluttest,
- Kopfschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Muskelempfindlichkeit oder Schwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Kribbeln,
- Trockener Mund,
- Juckreiz,
- Hautausschlag,
- Nesselsucht,
- Rückenschmerzen,
- Muskelschwäche,
- Schmerzen in Armen und Beinen,
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche,
- Schwellungen, vor allem an Händen und Füßen

Weiters wurde bei der Einnahme mit oder ohne Statin über folgende Nebenwirkungen berichtet:**Häufigkeit unbekannt:**

- Schwindel,
- Muskelschmerzen,
- Leberprobleme,
- Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht,
- Atem- oder Schluckbeschwerden, mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Roter Hautausschlag mit Erhebungen, gelegentlich mit Blasen im Zentrum (Erythema

- multiforme),
- Muskelschmerzen, -schwäche und -empfindlichkeit,
 - Muskelzerfall,
 - Gallensteine und Entzündung der Gallenblase (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen),
 - Bauchspeicheldrüsenentzündung häufig mit starken Bauchschmerzen,
 - Verstopfung,
 - Abfall der Blutplättchen wodurch blaue Flecken und Blutungen auftreten können (Thrombozytopenie),
 - Kribbeln,
 - Depression: ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche,
 - Kurzatmigkeit

Bei gemeinsamer Anwendung mit Fenofibraten wurde über folgende Nebenwirkung häufig berichtet:

- Bauchschmerzen

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimib +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

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 Ezetimib +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose Typ 101 (E460i), Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon K-30 (E1201), vorverkleisterte Maisstärke, Kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid (E551), Mikrokristalline Cellulose Typ 102 (E460i), Stearinsäure (E570)

Wie Ezetimib +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib +pharma 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten (8 mm x 4,5 mm) mit der Prägung „1>1“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Ezetimib +pharma 10 mg Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 oder 100 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Austria

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., 95-200 Pabianice, Poland

Adamed Pharma S.A., 05-152 Czosnów, Poland

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

Polen: Ezetimibe +pharma, 10 mg, tabletki

Z.Nr.: 137841

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.