ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EZETIMIB AL 10 mg Tabletten

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

1. Was ist EZETIMIB AL und wofür wird es angewendet?

EZETIMIB AL ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte in Ihrem Blut.

Cholesterin ist eines von verschiedenen Fetten 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 Ablagerungen (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 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 AL senkt das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht EZETIMIB AL die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimib, der Wirkstoff von EZETIMIB AL, vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.

EZETIMIB AL ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin in der Leber senken.

EZETIMIB AL wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

EZETIMIB AL WIRD ZUSÄTZLICH ZU EINER CHOLESTERINSENKENDEN DIÄT ANGEWENDET, WENN SIE
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben (primäre [heterozygote familiäre und nicht familiäre] Hypercholesterinämie),
  - zusammen mit einem Statin, wenn die Behandlung mit einem Statin allein nicht zur Cholesterinsenkung ausreicht,
  - als alleinige Behandlung, wenn für Sie eine Behandlung mit einem Statin nicht geeignet ist oder Sie diese nicht vertragen.
- eine bestimmte Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Ihnen wird zusätzlich ein Statin verschrieben und Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Fette (Phytosterine) im Blut führt (homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt EZETIMIB AL in Kombination mit Cholesterinsenkern aus der Gruppe der Statine das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

EZETIMIB AL ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EZETIMIB AL beachten?

Wenn Sie EZETIMIB AL zusammen mit einem Statin einnehmen, beachten Sie dabei die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels.

EZETIMIB AL darf NICHT eingenommen werden

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

EZETIMIB AL darf NICHT zusammen mit einem Statin eingenommen werden

- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EZETIMIB AL einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit EZETIMIB AL und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit EZETIMIB AL und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Lebererkrankung leiden, wird die Anwendung von EZETIMIB AL nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung mit EZETIMIB AL und bestimmten Cholesterinsenkern (wie den Fibraten) wurden noch nicht nachgewiesen.

KINDER UND JUGENDLICHE
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, es sei denn, es wurde von einem Facharzt verordnet, da nur eingeschränkte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von EZETIMIB AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie ein oder mehrere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe anwenden:
- Ciclosporin (oft bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt),
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Hemmung von Blutgerinnselbildung, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzien),
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin angewendet), denn es beeinträchtigen die Wirkungsweise von EZETIMIB AL,
- Fibrate (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin angewendet).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Sie dürfen EZETIMIB AL in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein.

Wenn Sie während der Behandlung mit EZETIMIB AL und einem Statin schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme beider Arzneimittel ab und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von EZETIMIB AL allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von EZETIMIB AL um Rat, wenn Sie schwanger sind.

STILLZEIT
Sie dürfen EZETIMIB AL in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe dieser Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Sie sollten EZETIMIB AL auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass EZETIMIB AL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von EZETIMIB AL schwindlig werden kann. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

EZETIMIB AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie EZETIMIB AL 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 Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist EZETIMIB AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Setzen Sie die Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel fort und beenden Sie diese nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit EZETIMIB AL sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit EZETIMIB AL fortsetzen.

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette EZETIMIB AL 10 mg einmal täglich.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Einnahme bestimmt.

Sie können den Zeitpunkt der Einnahme von EZETIMIB AL frei wählen. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt EZETIMIB AL zur Einnahme mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt einnehmen. Bitte beachten Sie dabei die Dosierungsanleitung, die in der Gebrauchsinformation des Statins beschrieben ist.

Wenn Ihnen Ihr Arzt EZETIMIB AL zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie EZETIMIB AL mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von EZETIMIB AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von EZETIMIB AL 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 von EZETIMIB AL fort.

Wenn Sie die Einnahme von EZETIMIB AL abbrechen

Nehmen Sie Ihr cholesterinsenkendes Arzneimittel stetig ein, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen. Ihr Cholesterinwert kann sonst wieder ansteigen.

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 unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können (und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen), wurden nach Markteinführung berichtet.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN BERICHTET, WENN EZETIMIB ALLEIN ANGEWENDET WURDE:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Blähungen,
- Müdigkeit.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte [Transaminasen] und ein Muskelenzym [Kreatinphosphokinase]),
- Husten,
- Verdauungsstörungen,
- Sodbrennen,
- Übelkeit,
- Gelenkschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- Nackenschmerzen,
- verminderter Appetit,
- Schmerzen,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Hitzewallungen,
- Bluthochdruck.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN WEITERHIN BERICHTET, WENN EZETIMIB ZUSAMMEN MIT EINEM STATIN ANGEWENDET WURDE:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Transaminasen),
- Kopfschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien),
- trockener Mund,
- Juckreiz,
- Hautausschlag,
- Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht),
- Rückenschmerzen,
- Muskelschwäche,
- Schmerzen in Armen und Beinen,
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche,
- Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN BERICHTET, WENN EZETIMIB ZUSAMMEN MIT FENOFIBRAT ANGEWENDET WURDE:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Bauchschmerzen.

WEITERHIN WURDEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN NACH MARKTEINFÜHRUNG BERICHTET:
- Schwindel,
- Muskelschmerzen,
- Lebererkrankungen,
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht),
- rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- Muskelschmerzen, -schwäche oder -empfindlichkeit,
- Zerfall von Skelettmuskelzellen,
- Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- verminderte Anzahl der Blutplättchen, was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann (Thrombozytopenie),
- Missempfindungen,
- Depression,
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche,
- Kurzatmigkeit.

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: 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 EZETIMIB AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EZETIMIB AL 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ezetimib.

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Povidon K30 (E 1202), Croscarmellose-Natrium (E 468), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Wie EZETIMIB AL 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, ovale, kapselförmige Tablette mit einer Länge von ca. 8 mm und einer Breite von ca. 4 mm.

EZETIMIB AL 10 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA M&D SRL
Str. Sfantul Elefterie, nr 18, Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

1372592