

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Ezetad und wofür wird es angewendet?

Ezetad ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetad senkt das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetad die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

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

Ezetad ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin senken.

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.

Ezetad 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.

Ezetad 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.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetad 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.

Ezetad ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

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

Ezetad darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetad 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 Ezetad einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetad und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetad und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.
- Wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Lebererkrankung leiden, wird die Anwendung von Ezetad nicht empfohlen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit bei gemeinsamer Anwendung von Ezetad und Fibraten (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) konnte nicht nachgewiesen werden.

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 Ezetad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere Arzneimittel einnehmen, das/die einen der folgenden Wirkstoffe enthält/ enthalten:

- Ciclosporin (Arzneimittel, das bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt wird),
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluideon (Antikoagulantien),
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), weil es die Wirkungsweise von Ezetad beeinträchtigt,
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin).

Einnahme von Ezetad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ezetad mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetad 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 Ezetad 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 Ezetad allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ezetad um Rat, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen Ezetad 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 Ezetad auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetad Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetad schwindlig werden kann.

3. Wie ist Ezetad 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 Ezetad sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetad fortsetzen.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetad 10 mg einmal täglich eingenommen.

Sie können Ezetad zu jeder Tageszeit einnehmen. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetad 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 entsprechenden Arzneimittels beschrieben ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetad eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetad 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 die Einnahme von Ezetad abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Ezetad abbrechen, kann Ihr Cholesterinwert im Blut wieder ansteigen.

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.

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 Nebenwirkung wurde häufig berichtet, wenn Ezetimib zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde: Bauchschmerzen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet (*Häufigkeit nicht bekannt*): Schwindel, Muskelschmerzen; Lebererkrankungen; allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und

nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht); rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme); Muskelschmerzen, Schwäche oder Empfindlichkeit (Myopathie); Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse); 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 (Thrombozytopenie) (was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann); Missempfindungen (Parästhesien), 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 Ezetad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ezetad enthält

- Der Wirkstoff ist: Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdodecylsulfat, Povidon (K-30), Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.).

Wie Ezetad aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig mit abgeschrägten Kanten. Tablettenabmessungen: 8 x 4 mm.

Ezetad ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen (OPA/Al/PVC//Al),
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosisblisterpackungen (OPA/Al/PVC//Al).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Slowenien	Ezetimib Krka 10 mg tablete
Österreich	Ezetimib HCS 10 mg Tabletten
Belgien	Ezetimibe Krka 10 mg Tabletten
Tschechische Republik	Ezoleta 10 mg tablety
Deutschland	Ezetad 10 mg Tabletten
Dänemark	Ezetimib Krka
Spanien	Ezetimiba Krka 10 mg comprimidos EFG
Finnland	Ezetimib Krka 10 mg tabletit
Frankreich	Ezetimibe Krka 10 mg comprimé
Ungarn	Ezoleta 10 mg tableta
Irland	Ezetimibe Krka 10 mg tablets
Italien	Ezetimibe Krka
Niederlande	Ezetimibe Krka 10 mg tabletten
Norwegen	Ezetimib Krka
Polen	Ezoleta
Portugal	Ezetimiba Krka
Rumänien	Ezoleta 10 mg comprimate
Slowakei	Ezoleta 10 mg tablety
Schweden	Ezetimib Krka
Vereinigtes Königreich	Ezetimibe 10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2018.

