

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ezetimib Accord und wofür wird es angewendet?

Ezetimib Accord ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib Accord senkt die Blutwerte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie anderen Blutfetten, die als Triglyceride bezeichnet werden. Ezetimib Accord erhöht außerdem die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib Accord, reduziert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt.

Ezetimib Accord ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, einer Gruppe von Arzneimitteln, die das vom Körper selbst gebildete Cholesterin reduzieren.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen im Blut. Ihr Gesamtcholesterin setzt sich hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin zusammen.

Das LDL-Cholesterin wird oft als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, weil es sich an den Wänden der Arterien ansammelt und „Plaques“ genannte Ablagerungen bilden kann. Im Laufe der Zeit können diese Plaques zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann den Blutfluss zu wichtigen Organen wie Herz und Gehirn verlangsamen oder blockieren. Ein solcher Gefäßverschluss kann zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Das HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, weil es dazu beiträgt, das schlechte Cholesterin an der Ablagerung in den Arterien zu hindern, und so vor Herzerkrankungen schützt.

Triglyceride sind eine weitere Fettart im Blut, die Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen kann.

Ezetimib wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät allein nicht ausreichend eingestellt werden kann. Sie müssen die cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib Accord 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 Ihr Cholesterinspiegel durch ein Statin allein nicht ausreichend reguliert wird.
 - allein, wenn eine Statinbehandlung für Sie ungeeignet ist, oder wenn Sie sie nicht vertragen.
- eine erbliche Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die zu einer Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut führt. Man wird Ihnen auch ein Statin verschreiben und möglicherweise erhalten Sie noch andere Behandlungen.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote Sitosterinämie, auch bekannt als Phytosterinämie), die die Werte von pflanzlichen Sterinen in Ihrem Blut erhöht.

Wenn Sie eine Herzkrankheit haben, senkt Ezetimib in Kombination mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln namens Statinen Ihr Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall, für eine Operation zur Verbesserung der Blutversorgung Ihres Herzens und für einen Krankenhausaufenthalt aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib Accord hilft nicht bei der Gewichtsabnahme.

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

Wenn Sie Ezetimib Accord zusammen mit einem Statin einnehmen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

Ezetimib Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6. (Inhalt der Packung und weitere Informationen) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ezetimib Accord darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden:

- wenn Sie derzeit Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib Accord einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- Bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem Statin einnehmen, muss Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Möglicherweise führt Ihr Arzt nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel zusammen mit einem Statin weitere Blutuntersuchungen durch, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Bei mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen wird die Einnahme von Ezetimib Accord nicht empfohlen.

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur auf ausdrückliche Anweisung eines Facharztes, da hier nur begrenzte 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 Accord 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 insbesondere, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen) wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion
- Colestyramin (ebenfalls zur Cholesterinsenkung angewendet), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinflusst
- Fibrate (ebenfalls zur Cholesterinsenkung angewendet)

Schwangerschaft und Stillzeit

Ezetimib Accord darf nicht zusammen mit einem Statin angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Einnahme von Ezetimib Accord zusammen mit einem Statin schwanger werden, brechen Sie die Einnahme beider Arzneimittel sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Ezetimib Accord ohne Statin während der Schwangerschaft vor. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ezetimib Accord während der Schwangerschaft einnehmen.

Ezetimib Accord darf nicht zusammen mit einem Statin angewendet werden, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Ezetimib Accord ohne Statin darf nicht eingenommen werden, 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 ist nicht anzunehmen, dass Ezetimib Accord Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetimib Accord Schwindel auftritt.

Ezetimib Accord enthält Lactose

Ezetimib Accord enthält eine Zuckerart namens Lactose. Bitte nehmen Sie Ezetimib Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimib Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimib Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fahren Sie mit der Einnahme Ihrer anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel fort, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie bereits eine cholesterinsenkende Diät einhalten.
- Sie müssen die cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Die empfohlene Dosis ist eine Ezetimib Accord 10 mg Tablette, einmal täglich eingenommen.

Sie können dieses Arzneimittel zu jeder Tageszeit einnehmen. Es kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib Accord zusammen mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel gleichzeitig einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall die Dosierungsanweisungen in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimib Accord zusammen mit einem anderen Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit einem anderen Arzneimittel verschrieben hat, das einen Gallensäurebinder enthält, nehmen Sie Ezetimib Accord mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäurebinders ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Accord eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Accord vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die normale Menge Ezetimib Accord zur gewohnten Zeit am nächsten Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Accord abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Cholesterinspiegel bei Abbruch der Einnahme erneut ansteigen kann.

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.

Die folgende Einteilung wird benutzt, um zu beschreiben, wie oft Nebenwirkungen berichtet wurden:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, weil in seltenen Fällen Muskelprobleme, einschließlich eines zu Nierenschäden führenden Muskelschwunds, auftreten können. Diese Probleme können schwerwiegend sein und zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand führen.

Nach Markteinführung wurden allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen berichtet. Diese Schwellungen können zu Atem- oder Schluckproblemen führen, die sofort behandelt werden müssen.

Bei alleiniger Anwendung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:
Häufig: Bauchschmerzen; Durchfall; Blähungen; Müdigkeit.

Gelegentlich: erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen) oder Muskelfunktion (CK); Husten; Verdauungsstörung; Sodbrennen; Übelkeit; Gelenkschmerzen; Muskelkrämpfe; Nackenschmerzen; verminderter Appetit; Schmerzen; Brustschmerzen; Hitzewallungen; hoher Blutdruck.

Bei Anwendung zusammen mit einem Statin wurden zusätzlich folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen); Kopfschmerzen; Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche.

Gelegentlich: Kribbeln; trockener Mund; Juckreiz; Hautausschlag; Nesselsucht; Rückenschmerzen; Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Schwellungen, vor allem an Händen und Füßen.

Bei Anwendung in Kombination mit Fenofibrat wurde die folgende häufige Nebenwirkung berichtet: Bauchschmerzen.

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet: Schwindel; Muskelziehen; Leberprobleme; allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; erhabener roter Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenartigen Läsionen (Erythema multiforme); Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche; Muskelschwund; Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen); Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen; Verstopfung; Abnahme der Zahl bestimmter Blutzellen, was zu blauen Flecken/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie); Kribbeln; 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <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 Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Flaschen: Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon K-30 (E1201), Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat (E470b), Polysorbat 80 (E433).

Wie Ezetimib Accord aussieht und Inhalt der Packung

Produktbeschreibung: Weiße bis cremefarbige, kapselförmige, unbeschichtete Tabletten mit flacher Oberfläche und abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 oder 300 Tabletten in Aluminium-Aluminium- oder Aluminium-PVC/Aclar-Blisterpackungen.

30 und 100 Tabletten in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Deckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona,
Franca, 08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 137058

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Tschechische Republik	Ezetimibe Accord 10 mg
Deutschland	Ezetimib Accord 10 mg Tabletten
Dänemark	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Estland	Ezetimibe Accord
Finnland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletti
Frankreich	Ezetimibe Accord 10 mg comprimé
Island	Ezetimibe Accord 10 mg töflur
Irland	Ezetimibe 10 mg tablets
Lettland	Ezetimibe Accord 10 mg tabletes
Niederlande	Ezetimibe Accord 10 mg tabletten

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Norwegen	Ezetimibe Accord
Polen	Exebir
Portugal	Ezetimibe Accord 10 mg Comprimidos
Slowakei	Ezetimibe Accord 10 mg tablety
Schweden	Ezetimibe Accord 10 mg tabletter
Spanien	Ezetimiba Accord 10 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ezetimibe 10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.