

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Ezetimib Actavis und wofür wird es angewendet?**

Ezetimib Actavis ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib Actavis senkt die Werte von Gesamtcholesterin und „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, im Blut. Zusätzlich erhöht Ezetimib Actavis die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib Actavis wirkt, indem es die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt vermindert.

Ezetimib Actavis ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, einer Klasse von Arzneimitteln, die das körpereigene 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 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 Actavis wird bei Patienten eingesetzt, deren Cholesterinspiegel durch eine Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden kann. Sie müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

**Ezetimib Actavis wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie:**

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut aufweisen (primäre Hypercholesterinämie [familar heterozygot und nicht-familiar heterozygot]):
  - gemeinsam mit einem Statin, wenn mit Statinen alleine der Cholesterinwert nur unzureichend eingestellt werden kann.
  - alleine, wenn eine Statin Therapie ungeeignet ist oder nicht vertragen wird.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiar 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 Actavis in Kombination mit einem cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt Statin, das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib Actavis hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Wenn Sie Ezetimib Actavis gemeinsam mit einem Statin einnehmen, lesen Sie die Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels.

### **Ezetimib Actavis darf NICHT eingenommen werden,**

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

### **Ezetimib Actavis darf NICHT mit einem Statin eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib Actavis einnehmen,

- Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren medizinischen Zustand, einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt sollte vor Beginn einer kombinierten Behandlung mit Ezetimib Actavis 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 Actavis mit einem Statin funktioniert.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel ausschließlich gegen fachärztliche Verschreibung an Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), nachdem 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 Actavis 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. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe anwenden:

- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen).
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet), weil es den Wirkmechanismus von Ezetimib Actavis beeinträchtigt.
- Fibrate (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.

Nehmen Sie Ezetimib Actavis nicht gemeinsam mit einem Statin ein, falls Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Ezetimib Actavis gemeinsam mit einem Statin eine Schwangerschaft ein, hören Sie **sofort** mit der Einnahme beider Arzneimittel auf und informieren Sie Ihren Arzt.

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

Nehmen Sie Ezetimib Actavis nicht gemeinsam mit einem Statin ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übertreten.

Ezetimib Actavis 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 Actavis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetimib Actavis schwindlig wird.

### **Ezetimib Actavis enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ezetimib Actavis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Ezetimib Actavis enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ezetimib Actavis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fahren Sie mit der Einnahme Ihrer anderen cholesterinsenkenden 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 Actavis müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetimib Actavis beibehalten.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Ezetimib Actavis 10 mg, einmal täglich zum Einnehmen.

Ezetimib Actavis kann jederzeit eingenommen werden. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**  
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Actavis 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 Actavis abbrechen**  
Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann 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.

**Brechen Sie sofort die Einnahme von Ezetimib Actavis ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die nächste Notaufnahme, wenn Sie die folgenden Symptome bei sich bemerken:**

- **unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zum Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.**
- **allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können**

*Bei alleiniger Anwendung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:*

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):**

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen
- Müdigkeit

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):**

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

*Über folgende Nebenwirkungen wurde außerdem berichtet, wenn Ezetimib Actavis mit einem Statin angewendet wurde:*

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):**

- erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):**

- Kribbeln
- trockener Mund
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Juckreiz
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellungen, vor allem an Händen und Füßen

*Bei gemeinsamer Anwendung mit Fenofibraten wurde folgende Nebenwirkung häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):*

- Bauchschmerzen

*Weiters wurde über folgende Nebenwirkungen im Allgemeinen berichtet:*

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Leberprobleme
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht, roter Hautausschlag mit Erhebungen, gelegentlich mit Blasen im Zentrum (Erythema multiforme)
- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche, 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
- Kurzatmigkeit

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Actavis enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, Hypromellose und Crospovidon.

### **Wie Ezetimib Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Ezetimib Actavis sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten (Maße: 8 mm x 4 mm), mit der Prägung „713“ auf einer Seite.

Ezetimib Actavis Tabletten sind in Durchdrück-Blisterpackungen und Abzieh-Blisterpackungen oder Flaschen erhältlich

### **Packungsgrößen:**

Blisterpackungen: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten.

HDPE-Flasche mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### Hersteller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakau

Polen

Actavis Ltd.  
BLB 015-016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**Z.Nr.:** 137541

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

Belgien	Ezetimibe Teva 10 mg tabletten
Bulgarien	Езетимиб Актавис 10 mg таблетки
Dänemark:	Ezetimib Actavis
Finnland:	Ezetimibe Actavis
Island:	Ezetimib Actavis
Norwegen	Ezetimib Actavis
Schweden:	Ezetimib Actavis
Spanien	Ezetimiba ratio 10 mg comprimidos EFG
Ungarn	Ezetimib Teva 10 mg tableta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**