Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ezetimib Aristo ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib Aristo, vermindert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt.

Ezetimib Aristo ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin in der Leber 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 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 Aristo wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden kann. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimib Aristo wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben (primäre [heterozygote familiäre und nicht familiäre] Hypercholesterinämie),
  - 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 familäre 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.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote Sitosterinämie, auch bekannt als Phytosterinämie), die die Werte von pflanzlichen Sterinen in Ihrem Blut erhöht.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, reduziert Ezetimib Aristo 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 Aristo hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Wenn Sie Ezetimib Aristo zusammen mit einem Statin einnehmen, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels.

Ezetimib Aristo darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetimib Aristo darf nicht zusammen 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 Aristo einnehmen.

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

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

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

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel ausschließlich nach fachärztlicher Verschreibung an Kinder und Jugendliche (im Alter 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 Aristo 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 einnehmen/anwenden:
- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzien).
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet), weil es den Wirkmechanismus von Ezetimib Aristo beeinträchtigt.
- Fibrate (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Nehmen Sie Ezetimib Aristo nicht zusammen mit einem Statin ein, falls Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Ezetimib Aristo zusammen 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 Aristo ohne Statin während der Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Ezetimib Aristo während der Schwangerschaft einnehmen.

Nehmen Sie Ezetimib Aristo nicht gemeinsam mit einem Statin ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übertreten. Ezetimib Aristo ohne Statin darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. 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 Ezetimib Aristo Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetimib Aristo schwindlig wird.

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

3. Wie ist Ezetimib Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Setzen Sie die 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 Aristo müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetimib Aristo beibehalten.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib Aristo 10 mg, einmal täglich zum Einnehmen. Ezetimib Aristo kann jederzeit eingenommen werden. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Aristo 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 Aristo abbrechen
Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann 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 zum Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib Aristo 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 bei einigen Labortests der Leberfunktion (*Transaminasen*), und Muskelfunktion (CPK), Husten, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, verminderter Appetit, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallungen, Bluthochdruck

Folgende Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet, wenn Ezetimib Aristo zusammen mit einem Statin angewendet wurde:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion *(Transaminasen*), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Kribbeln, trockener Mund, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht,
- Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellungen, vor allem an Händen und Füßen

Folgende Nebenwirkung wurde häufig berichtet, wenn Ezetimib Aristo zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde:
- Bauchschmerzen

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:
Schwindel, Muskelschmerzen, Leberprobleme, allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; 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.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/ 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25ºC lagern.

Entsorgen Sie dieses 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 Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Ezetimib Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib Aristo 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten.

Ezetimib Aristo 10 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50 ,98 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Z.Nr.: 138373

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

Österreich, Deutschland:	Ezetimib Aristo 10 mg Tabletten
Finnland:	Ezetimib Aristo 10 mg tabletti
Italien:	Ezetimibe Aristo
Niederlande	Ezetimib Aristo 10 mg tabletten
Norwegen:	Ezetimib Aristo
Polen:	Ezetymib Aristo
Portugal:	Ezetimiba Aristo
Spanien:	Ezetimiba Aristo 10 mg comprimidos EFG
Schweden:	Ezetimib Aristo 10 mg tabletter
Vereinigtes Königreich:	Ezetimibe Aristo 10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.