

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Ezetimib HCS ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

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

Ezetimib HCS ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, eine 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 können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann den Blutfluss zu lebenswichtigen Organen wie Herz und Gehirn verlangsamen oder blockieren. Eine solche Blockade des Blutflusses 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 Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib HCS wird bei Patienten eingesetzt, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht eingestellt werden kann. Sie müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

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

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut aufweisen [primäre Hypercholesterinämie (familar heterozygot und nicht-familar heterozygot):
  - o gemeinsam mit einem Statin, wenn mit Statinen alleine der Cholesterinwert nur unzureichend eingestellt werden kann.
  - o alleine, wenn eine Statin Therapie ungeeignet ist oder nicht vertragen wird.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familar Hypercholesterinämie), die Ihren Cholesterinwert im Blut erhöht. Man wird Ihnen zusätzlich ein Statin verschreiben und es kann sein, dass Sie noch zusätzliche Behandlungen erhalten.
- eine Erbkrankheit (homozygote Sitosterolämie, auch Phytosterolämie genannt), die den Gehalt an Pflanzensterinen im Blut erhöht.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, reduziert Ezetimib HCS in Kombination mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die Statine genannt werden, das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Steigerung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib HCS hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

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

### **Ezetimib HCS darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Ezetimib HCS 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 HCS einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren medizinischen Zustand, einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt muss vor Beginn einer kombinierten Behandlung mit Ezetimib HCS 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 HCS mit einem Statin funktioniert.
- Wenn Sie eine mäßige bis schwere Leberfunktionseinschränkung haben, wird Ezetimib HCS nicht empfohlen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ezetimib HCS in Kombination mit Fibraten (cholesterinsenkende Arzneimittel), 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 Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorhanden sind.

## **Einnahme von Ezetimib HCS 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, die die Blutgerinnung hemmen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen).
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), weil es den Wirkmechanismus von Ezetimib HCS beeinträchtigt.
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)

## **Einnahme von Ezetimib HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ezetimib HCS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Ezetimib HCS 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 HCS 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 HCS ohne Statin während der Schwangerschaft.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Ezetimib HCS einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

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

## **3. Wie ist Ezetimib HCS 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 weist Sie an, damit aufzuhören. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib HCS müssen Sie eine cholesterinsenkende Diät einhalten.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetimib HCS beibehalten.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib HCS 10 mg, einmal täglich zum Einnehmen.

Ezetimib HCS kann jederzeit eingenommen werden. Sie können es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Falls Ihr Arzt Ezetimib HCS gemeinsam mit einem Statin verschrieben hat, 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 HCS gemeinsam mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäurebinder enthalten, verschrieben hat, müssen Sie Ezetimib HCS mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäurebinders einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib HCS eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib HCS vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib HCS abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib HCS abbrechen, kann Ihr Cholesterinwert 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 einschließlich Muskelzerfall mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend und 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.

Bei alleiniger Anwendung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

*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) oder Muskelfunktion (CPK) im Blut, Husten, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, verminderter Appetit, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallungen, Bluthochdruck.

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

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen) im Blut, 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.

Bei gemeinsamer Anwendung mit Fenofibrat wurde die folgende häufige Nebenwirkung berichtet:

Bauchschmerzen.

Weiters wurde über folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet (*Häufigkeit nicht bekannt*):

Schwindel, Muskelschmerzen, Leberprobleme, allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; roter Hautausschlag mit Erhebungen, gelegentlich mit zielscheibenförmigen Läsionen (Erythema multiforme), Muskelschmerzen, -schwäche oder -empfindlichkeit, Muskelzerfall, Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen), Bauchspeicheldrüsenentzündung häufig mit starken Bauchschmerzen, Verstopfung, Abfall der Blutplättchen wodurch blaue Flecken/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 über das

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 HCS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. 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 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 HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlaurylsulfat, Povidon K30, Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumstearyl fumarat.

### Wie Ezetimib HCS aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Tabletten mit abgeschägten Kanten. Tablettendimensionen: 8 x 4 mm.

Ezetimib HCS ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC//Alu)
- 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1 oder 100x1 Tablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen (OPA/Alu/PVC//Alu).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

HCS bvba  
H. Kennisstraat 53  
2650 Edegem  
Belgien

#### Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto  
marjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Z.Nr.: 137359**

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

|             |                                     |
|-------------|-------------------------------------|
| Belgien     | Ezetimibe Krka 10mg Tabletten       |
| Deutschland | Ezetad 10mg Tabletten               |
| Dänemark   | Ezetimib Krka                       |
| Spanien     | Ezetimiba Krka 10mg comprimidos EFG |
| Finnland    | Ezetimib Krka 10mg tabletit         |
| Frankreich  | Ezetimibe Krka 10mg comprime       |
| Irland      | Ezetimibe Krka 10mg tablets         |
| Island      | Ezetimib Krka 10 mg toflur         |
| Italien     | Ezetimibe Krka                      |
| Niederlande | Ezetimibe Krka 10 mg tabletten      |

|                        |                             |
|------------------------|-----------------------------|
| Norwegen               | Ezetimib Krka               |
| Polen                  | Ezoleta                     |
| Portugal               | Ezetimiba Krka              |
| Rumänien               | Ezoleta 10 mg comprimata    |
| Schweden               | Ezetimib Krka               |
| Slowakische Republik   | Ezoleta 10 mg tablety       |
| Slowenien              | Ezetimib Krka 10 mg tablete |
| Tschechische Republik  | Ezoleta 10 mg tablety       |
| Ungarn                 | Ezoleta 10mg tableta        |
| Vereinigtes Königreich | Ezetimibe 10mg tablets      |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022