

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ezetimib ratiopharm 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib ratiopharm beachten?
3. Wie ist Ezetimib ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ezetimib ratiopharm ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

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

Ezetimib ratiopharm 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 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 familiare 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 ratiopharm 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 ratiopharm hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

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

Ezetimib ratiopharm darf NICHT eingenommen werden,

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

Ezetimib ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen.

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

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

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

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), außer es wurde von einem Facharzt verordnet, da 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 ratiopharm 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 ratiopharm beeinträchtigt.
- Fibrate (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet)

Einnahme von Ezetimib ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln

Ezetimib ratiopharm kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Ezetimib ratiopharm während der Schwangerschaft einnehmen.

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

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

Ezetimib ratiopharm enthält Lactose

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

Ezetimib ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimib ratiopharm 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 ratiopharm müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetimib ratiopharm beibehalten.

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib ratiopharm 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 ratiopharm 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.

Es wird nachfolgende Kategorisierung verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde.

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000, einschließlich berichteter Einzelfälle)

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.

Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können, auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Diese wurden nach Markteinführung berichtet.

Bei alleiniger Anwendung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Müdigkeit

Gelegentlich: 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

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

Häufig: Erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche.

Gelegentlich: Kribbeln, trockener Mund, Magenentzündung, 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 über folgende Nebenwirkung **häufig** berichtet: Bauchschmerzen

Weiters wurde über 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, 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

Trasengasse 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 ratiopharm 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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib.
Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Stearinsäure, Poloxamer 407.

Wie Ezetimib ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib ratiopharm sind weiße, beidseits gewölbte, längliche Tabletten mit einseitiger Prägung „10“.

Packungsgrößen:

Ezetimib ratiopharm ist in PVC/ACLAR/PVC-Al-Bliester-Packungen mit 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 und 120 Tabletten oder in HDPE-Flaschen mit kindersicherem Verschluss aus PP mit Innendichtung zur Induktionsversiegelung und Behältnis mit Trockenmittel Silicagel mit 100 und 105 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Z.Nr.: 137612

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

Belgien:	Ezetimibe Teva Generics 10 mg Tabletten
Deutschland:	Ezetimib AbZ 10 mg Tabletten
Finnland:	Ezetimibe ratiopharm 10 mg tabletti
Frankreich:	Ezetimibe Teva 10 mg comprimé
Irland:	Ezetimibe Teva 10 mg Tablets
Italien:	Ezetimibe Teva
Niederlande:	Ezetimibe Teva 10 mg, tabletten
Portugal:	Ezetimiba Teva
Slowakei:	Ezetimib Teva 10 mg
Spanien:	Ezetimiba Teva 10 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik:	Ezetimib Teva 10 mg
Vereinigtes Königreich:	Ezetimibe 10 mg Tablets
(Nordirland)	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.