

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

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

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

Ezetimib STADA ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte in Ihrem Blut.

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

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

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

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

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

### **Ezetimib STADA 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 die Behandlung mit einem Statin allein nicht zur Cholesterinsenkung ausreicht,
  - allein, wenn eine Statinbehandlung ungeeignet ist oder nicht vertragen wird.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Man wird Ihnen zusätzlich ein Statin verschreiben und möglicherweise erhalten Sie noch weitere Behandlungen.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Fette (Phytosterine) im Blut führt (homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetimib STADA in Kombination mit einem cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt Statin, das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimib STADA hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

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

### **Ezetimib STADA darf NICHT eingenommen werden**

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

### **Ezetimib STADA 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 STADA einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- Bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem Statin einnehmen, muss Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimib STADA und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Lebererkrankung leiden, wird die Anwendung von Ezetimib STADA nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung mit Ezetimib STADA und bestimmten Cholesterinsenkern, wie den Fibraten, wurden noch nicht nachgewiesen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, es sei denn, es wurde von einem Facharzt verordnet, da nur eingeschränkte 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 STADA 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 ein oder mehrere Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (oft bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt),
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Hemmung von Blutgerinnungsbildung, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulantien),
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin angewendet), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib STADA,
- Fibrate (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin angewendet).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### **Schwangerschaft**

Sie dürfen Ezetimib STADA in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib STADA und einem Statin schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme beider Arzneimittel ab, und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Ezetimib STADA allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ezetimib STADA um Rat, wenn Sie schwanger sind.

#### **Stillzeit**

Sie dürfen Ezetimib STADA in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe dieser Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Ezetimib STADA ohne ein Statin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib STADA Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch kann bei manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib STADA Schwindel auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

## **Ezetimib STADA enthält Lactose und Natrium**

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

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

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Setzen Sie die Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel fort, und beenden Sie diese nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib STADA müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie auch während der Behandlung mit Ezetimib STADA fortsetzen.

## **Dosierung**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib STADA 10 mg einmal täglich.

## **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist zur Einnahme bestimmt. Sie können Ezetimib STADA zu jeder Tageszeit einnehmen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib STADA zur Einnahme mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt einnehmen. Bitte beachten Sie dabei die Dosierungsanleitung, die in der Gebrauchsinformation des Statins beschrieben ist.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib STADA zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib STADA mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

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

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Ezetimib STADA am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

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

Nehmen Sie Ihr cholesterinsenkendes Arzneimittel stetig ein, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen. Ihr Cholesterinwert kann sonst 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 zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.**

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

**Bei alleiniger Anwendung wurden 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 in einigen Labortests (Leberwerte [Transaminasen] und ein Muskelenzym [Kreatinphosphokinase])
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

**Zusätzlich wurden bei Anwendung mit einem Statin folgende Nebenwirkungen berichtet:**

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

- erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Transaminasen)
- Kopfschmerzen

- Muskelschmerzen
- Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur

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

- Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- trockener Mund
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht)
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen

**Zusätzlich wurden bei Anwendung in Kombination mit Fenofibrat folgende Nebenwirkungen berichtet:**

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

- Bauchschmerzen

**Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:**

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Lebererkrankungen
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- Muskelschmerzen, -schwäche oder -empfindlichkeit
- Zerfall von Skelettmuskelzellen
- Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Verstopfung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen, was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann (Thrombozytopenie)
- Missempfindungen
- 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 STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA enthält**

**Der Wirkstoff** ist Ezetimib.

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon (E 1201), Croscarmellose-Natrium (E 468), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (E 470b)

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

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, kapselförmige Tablette mit einer Länge von ca. 8 mm und einer Breite von ca. 4 mm.

Das Produkt ist in

PVC/PCTFE/PVC oder PVC/PE/PVdc (klare, transparente Folie) // Al-Bisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 und 168 Tabletten sowie in

PVC/PCTFE/PVC oder PVC/PE/PVdc (klare, transparente Folie) // Einzeldosis-Al-Blisterspackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 und 168 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich  
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dänemark  
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Z.Nr.: 137544**

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

Belgien:	Ezetimibe EG 10 mg tabletten
Dänemark:	Ezetimib STADA
Deutschland:	Ezetimib AL 10 mg Tabletten
Finnland:	Ezetimib STADA 10 mg tabletti
Frankreich:	EZETIMIBE EG 10 mg, comprimé
Italien:	EZETIMIBE EG
Luxemburg:	Ezetimibe EG 10 mg comprimés
Niederlande:	Ezetimibe CF 10 mg, tabletten
Portugal:	Ezetimiba Ciclum
Schweden:	Ezetimib STADA 10 mg tablett
Spanien:	Ezetimiba STADA 10 mg comprimidos EFG
Slowakische Republik:	Ezetimib Stada
Tschechische Republik:	Ezetimib STADA 10 mg tablety
Ungarn:	Ezetimib Stada 10 mg tableta

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