

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ezetimib Zentiva ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib Zentiva senkt das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib Zentiva, vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Verdauungstrakt.

Ezetimib Zentiva ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von 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 zu einer Durchblutungsstörung oder einem Gefäßverschluss in lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn führen. 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 Zentiva wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte durch eine cholesterinsenkende Diät allein nicht gesenkt werden können. Setzen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fort.

Ezetimib Zentiva wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht-familiär]):
 - zusammen mit einem Statin, wenn mit einem Statin allein der Cholesterinwert nur unzureichend eingestellt werden kann,
 - als alleinige Behandlung, wenn für Sie eine Behandlung mit einem Statin nicht geeignet ist oder Sie diese nicht vertragen.
- eine bestimmte Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Ihnen wird zusätzlich ein Statin verschrieben und Sie können noch weitere Behandlungen 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, senkt Ezetimib Zentiva in Kombination mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln aus der Gruppe der Statine 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 Zentiva hilft Ihnen nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Wenn Sie Ezetimib Zentiva zusammen mit einem Statin einnehmen, beachten Sie die Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels.

Ezetimib Zentiva darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetimib Zentiva darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden,

- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt soll Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Zentiva und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimib Zentiva und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung von Ezetimib und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, wurde 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 Zentiva 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 Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen oder anwenden:

- Ciclosporin, (oft nach Organtransplantationen eingesetzt),
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen),
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin verwendet), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib Zentiva,
- Fibrate (ebenfalls zur Senkung von Cholesterin verwendet)

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimib Zentiva 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 Zentiva 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 allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ezetimib Zentiva einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen Ezetimib Zentiva in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe dieser Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Es wird auch nicht empfohlen Ezetimib Zentiva allein ohne ein Statin einzunehmen, wenn Sie stillen. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib Zentiva Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib Zentiva schwindlig werden kann.

Ezetimib Zentiva enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Ezetimib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva müssen Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Setzen Sie diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib Zentiva fort.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Ezetimib Zentiva 10 mg, einmal täglich eingenommen.

Sie können den Zeitpunkt der Einnahme frei wählen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib Zentiva 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 entsprechenden Arzneimittels beschrieben ist.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Zentiva vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit die Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Zentiva 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 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib Zentiva allein oder zusammen mit einem Statin angewendet wurde:

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

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen.
- Müdigkeit.
- Kopfschmerzen.
- Erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Transaminasen).

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

- Erhöhte Werte in einigen Labortests eines Muskelenzyms (Kreatinphosphokinase).
- Husten.
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis.
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen.
- Verminderter Appetit.

- Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen.
- Hitzewallungen, Bluthochdruck.
- Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht.
- Prickelndes Gefühl.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) berichtet:

- Schwindel.
- Erhabener rötlicher Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme).
- Leberentzündung, Gallensteine 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 (Thrombozytopenie), was zu Blutergüssen/ Blutungen führen kann.
- Depression.
- Kurzatmigkeit.

Folgende Nebenwirkung wurde berichtet, wenn Ezetimib zusammen mit Fenofibrat eingenommen wurde:

- Bauchschmerzen.

Weiters wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

Schwindel; Muskelschmerzen; Leberprobleme; allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; erhabener roter Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme); Muskelschmerzen, -schwäche oder -empfindlichkeit; Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse); Gallensteine 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 (Thrombozytopenie), was zu blauen Flecken/Blutungen führen kann; 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 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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verderb bemerken.

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 Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Eine Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Der sonstige Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Povidon K-30 (E1201), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat.

Wie Ezetimib Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib Zentiva 10 mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit einer Länge von ca. 8 mm und einer Breite von ca. 4 mm, die auf beiden Seiten glatt sind.

Blisterpackungen aus PVC/Aclar/PVC/Aluminiumfolie – oder aus PVC/PVDC/ Aluminiumfolie oder aus PVC/PE/PVDC/ Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Hersteller

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd, district 3
032266 Bukarest
Rumänien

Z.Nr.: 140296

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

| | |
|------------------------------------------------------|-------------------|
| Tschechische Republik, Slowakei, Polen | Ezen |
| Bulgarien | ЕЗЕН |
| Frankreich, Italien, Dänemark, Norwegen, Schweden | Ezetimibe Zentiva |
| Deutschland, Österreich | Ezetimib Zentiva |

| | |
|------------------------|-------------------|
| Ungarn | Ezetimib-Zentiva |
| Vereinigtes Königreich | Ezetimibe |
| Portugal | Ezetimiba Zentiva |
| Rumänien | <u>Cexado</u> |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.