

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ezetimib Denk ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Ezetimib Denk senkt das Gesamtcholesterin, die Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib Denk die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. Ezetimib Denk wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimib Denk vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm. Ezetimib Denk ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

Ezetimib Denk 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 Adern (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 bis hin zum 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 Denk 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,
  - als alleinige Behandlung, wenn für Sie eine Behandlung mit einem Statin nicht geeignet ist oder Sie diese nicht vertragen,
- wenn Sie an einer bestimmten Erbkrankheit leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Ihnen wird zusätzlich ein Statin verschrieben und Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetimib Denk in Kombination mit Cholesterinsenkern 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.

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

Wenn Sie Ezetimib Denk zusammen mit einem Statin einnehmen, beachten Sie ebenfalls die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels.

**Ezetimib Denk darf nicht eingenommen werden,**

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

**Ezetimib Denk 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 Denk einnehmen.

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

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gemeinsamen Anwendung von Ezetimib Denk und Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte) ist nicht erwiesen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 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 im Alter unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

### **Einnahme von Ezetimib Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, welches oft nach Organtransplantationen eingesetzt wird),
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen),
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib Denk,
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte).

### **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.

Sie dürfen Ezetimib Denk 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 Denk 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 Denk allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ezetimib Denk um Rat, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen Ezetimib Denk nicht in Kombination mit einem Statin einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe dieser Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Sie dürfen Ezetimib Denk auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, 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 Denk Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib Denk schwindlig werden kann.

### **Ezetimib Denk enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Ezetimib Denk daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Setzen Sie die Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel fort und beenden Sie diese nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Denk sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

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

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

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib Denk 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 jeweiligen Arzneimittels beschrieben ist.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib Denk zusammen mit Colestyramin oder einem anderen Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte) verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib Denk mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Denk 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, eine 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 und möglicherweise lebensbedrohlich sein können.**

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

#### **Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib 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 in einigen Labortests (Leberwerte [Transaminasen] und Muskelfunktion [Kreatinphosphokinase]), Husten, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, verminderter Appetit, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallungen, Bluthochdruck.

**Folgende Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet, wenn Ezetimib zusammen mit einem Statin angewendet wurde:**

*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):*

Missemphindungen 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.

**Folgende Nebenwirkung wurde häufig berichtet, wenn Ezetimib zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde:**

Bauchschmerzen.

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

*Häufigkeit der Nebenwirkungen unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Schwindel, Muskelschmerzen, Lebererkrankung (Hepatitis), allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und juckender Hautausschlag (Nesselsucht), erhabener rötlicher Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme), Muskelschmerzen, Schwäche oder Empfindlichkeit (Myopathie), Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse), 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 (Thrombozytopenie), was zu erhöhter Hämatom- und Blutungsneigung führen kann, Missemphindungen (Parästhesien), 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Denk aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis 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. 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 Denk 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ezetimib. Eine Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon (K29/32), Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium.

### **Wie Ezetimib Denk 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Ezetimib Denk 10 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit der Prägung „CB3“ auf einer Seite.

Ezetimib Denk 10 mg Tabletten sind in weiße, undurchsichtige PVC/PE/PVDC/PE/PVC-Aluminiumblisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen sind in einem Pappkarton verpackt, jedem Umkarton liegt eine Gebrauchsinformation bei.

Ezetimib Denk 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstraße 79  
81675 München  
Deutschland

### **Hersteller**

Gedeon Richter Romania S.A.  
99-105, Cuza Vodă Street  
540306 Târgu-Mureş  
Rumänien

oder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstraße 79  
81675 München  
Deutschland

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

Dänemark	Carditimib
Deutschland	Ezetimib Denk 10 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2020.**