Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib GeneVida 10 mg Tabletten
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 GeneVida und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib GeneVida beachten?
3. Wie ist Ezetimib GeneVida einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ezetimib GeneVida aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ezetimib GeneVida ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib GeneVida senkt die Blutwerte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie anderen Blutfetten, die als Triglyceride bezeichnet werden. Ezetimib GeneVida erhöht außerdem die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib GeneVida, reduziert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt.

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

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

Das LDL-Cholesterin wird oft auch als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, weil es sich an den Wänden der Arterien ansammeln und „Plaques“ genannte Ablagerungen bilden kann. Im Laufe der Zeit können diese Plaques zu einer Verengung der Arterien führen. Dadurch wird der Blutfluss zu wichtigen Organen wie dem Herz und dem Gehirn verlangsamt oder blockiert. Ein solcher Gefäßverschluss kann zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Das HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, weil es dazu beiträgt, das schlechte Cholesterin an der Ablagerung in den Arterien zu hindern, und so vor Herzerkrankungen schützt.
Triglyceride sind eine weitere Fettart im Blut, die Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen kann.

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

Ezetimib GeneVida 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 Ihr Cholesterinspiegel durch das Statin allein nicht ausreichend reguliert wird.
  - allein, wenn eine Statinbehandlung für Sie ungeeignet ist oder wenn Sie sie nicht vertragen.
- wenn Sie eine erbliche Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die zu einer Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut führt. In diesem Fall wird Ihnen auch ein Statin verschrieben; möglicherweise erhalten Sie noch andere Behandlungen.
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, Ezetimib GeneVida senkt in Kombination mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln namens Statinen Ihr Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall, für eine Operation zur Verbesserung der Blutversorgung Ihres Herzens und für einen Krankenhausaufenthalt aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib GeneVida hilft nicht bei der Gewichtsabnahme.

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

Wenn Sie Ezetimib GeneVida zusammen mit einem Statin einnehmen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

Ezetimib GeneVida darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 (Inhalt der Packung und weitere Informationen) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ezetimib GeneVida darf nicht zusammen mit einem Statin angewendet 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 GeneVida einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- Bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem Statin einnehmen, muss Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Möglicherweise führt Ihr Arzt nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel zusammen mit einem Statin weitere Blutuntersuchungen durch, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Bei mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen wird die Einnahme von Ezetimib GeneVida nicht empfohlen.

Die Anwendung von Ezetimib GeneVida zusammen mit Fibraten (Arzneimitteln zur Cholesterinsenkung) ist zu vermeiden, da die Sicherheit und Wirksamkeit einer kombinierten Anwendung von Ezetimib GeneVida und Fibraten nicht erwiesen ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur auf ausdrückliche Anweisung eines Facharztes, da nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von Ezetimib GeneVida 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 Arzneimittel anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien) wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion
- Colestyramin (ebenfalls zur Cholesterinsenkung angewendet), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinflusst
- Fibrate (ebenfalls zur Cholesterinsenkung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Ezetimib GeneVida 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 GeneVida 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 GeneVida allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft vor.

Sie dürfen Ezetimib GeneVida in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe dieser Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Sie sollten Ezetimib GeneVida auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht anzunehmen, dass Ezetimib GeneVida Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Zu bedenken ist jedoch, dass bei manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib GeneVida Schwindel auftritt.

Ezetimib GeneVida enthält Lactose

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

3. Wie ist Ezetimib GeneVida 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 sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Sie müssen die cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Die empfohlene Dosis ist eine Ezetimib GeneVida 10 mg Tablette, einmal täglich eingenommen.

Sie können dieses Arzneimittel zu jeder Tageszeit einnehmen. Es kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib GeneVida zusammen mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel gleichzeitig einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall auch die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimib GeneVida zusammen mit einem anderen Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit einem anderen Arzneimittel verschrieben hat, das einen Gallensäurebinder enthält, nehmen Sie Ezetimib GeneVida mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäurebinders ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib GeneVida eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Ezetimib GeneVida eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib GeneVida vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib GeneVida abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Cholesterinspiegel bei Abbruch der Einnahme erneut ansteigen kann.

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.

Die folgende Einteilung wird benutzt, um zu beschreiben, wie oft Nebenwirkungen berichtet wurden:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Der Grund dafür ist, dass in seltenen Fällen Muskelprobleme, einschließlich eines zu Nierenschäden führenden Muskelschwunds, auftreten können. Diese Probleme können schwerwiegend sein und zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand führen.

Bei der allgemeinen Anwendung wurden allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen berichtet. Diese Schwellungen können zu Atem- und Schluckproblemen führen, die sofort behandelt werden müssen.

Bei alleiniger Anwendung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:
Häufig: Bauchschmerzen; Durchfall; Blähungen; Müdigkeit.

Gelegentlich: erhöhte Werte bei verschiedenen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen) oder Muskelfunktion (CK); Husten; Verdauungsstörung; Sodbrennen; Übelkeit; Gelenkschmerzen; Muskelkrämpfe; Nackenschmerzen; verminderter Appetit; Schmerzen; Brustschmerzen; Hitzewallungen; hoher Blutdruck.

Bei Anwendung zusammen mit einem Statin wurden zusätzlich folgende Nebenwirkungen berichtet:
Häufig: erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen); Kopfschmerzen; Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche.

Gelegentlich: 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 Anwendung in Kombination mit Fenofibrat wurde die folgende häufige Nebenwirkung berichtet:
Bauchschmerzen.

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen bei der allgemeinen Anwendung berichtet:
Schwindel; Muskelziehen; Leberprobleme; allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; erhabener roter Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenartigen Veränderungen (Erythema multiforme); Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche; Muskelschwund; Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen); Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen; Verstopfung; Abnahme der Zahl bestimmter Blutzellen, was zu blauen Flecken/Blutungen führen kann (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 GeneVida aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Flaschen: Behälter gut verschlossen halten, 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 GeneVida enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K-30, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Polysorbat 80.

Wie Ezetimib GeneVida aussieht und Inhalt der Packung

Produktbeschreibung: Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, unbeschichtete Tabletten mit flacher Oberfläche und abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 oder 300 Tabletten in Aluminium-Aluminium- oder Aluminium-PVC/Aclar-Blisterpackungen.

30 und 100 Tabletten in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Deckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GeneVida GmbH
Paul-Sattler-Weg 4
44229 Dortmund
Deutschland

Hersteller

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56., Budapest 1047
Ungarn

PHARMACARE PREMIUM LIMITED
HHF003, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa
Polen

Laboratori FUNDACIO DAU
C/De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona
Spanien

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
CZ	Noveze
DE	Ezetimib GeneVida 10 mg Tabletten
PL	Symezet
ES	Ezetimiba Intas 10 mg comprimidos
IT	KOBEY
HU	Ezetimibe Intas 10 mg tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020

<----------->