

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ezetimib Heumann 10 mg Tabletten

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

1. WAS IST EZETIMIB HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ezetimib Heumann ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib Heumann, vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus Ihrem Verdauungstrakt.

Ezetimib Heumann 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 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 Heumann wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen.

Ezetimib Heumann wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben (*primäre Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht-familiäre]*),
 - zusammen mit einem Statin, wenn Ihr Cholesterinspiegel mit einem Statin allein nicht gut eingestellt ist.
 - 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 erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Fette im Blut führt (*homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie*).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetimib Heumann 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.

Ezetimib Heumann ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EZETIMIB HEUMANN BEACHTEN?

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

Ezetimib Heumann darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetimib Heumann 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 Heumann einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Heumann und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen

- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimib Heumann und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit in der Kombinationsbehandlung von Ezetimib Heumann und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, wurden 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 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Ciclosporin (wird häufig bei Patienten mit transplantierten Organen eingesetzt)
- Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (wird ebenso zur Senkung von Cholesterin eingesetzt), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimib Heumann
- Fibrate (werden ebenso zur Senkung von Cholesterin eingesetzt)

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Ezetimib Heumann 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 Heumann auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ezetimib Heumann enthält Lactose

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

3. WIE IST EZETIMIB HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Heumann 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 eine Tablette Ezetimib Heumann 10 mg einmal täglich eingenommen. Sie können den Zeitpunkt der Einnahme frei wählen. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

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

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Heumann abbrechen

Bitte sprechen Sie 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.

Den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 allein angewendet wurde:

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Müdigkeit

Gelegentlich: Erhöhte Werte in einigen Laborbluttests der Leberfunktion (Transaminasen) oder 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: Erhöhte Werte in einigen Laborbluttests der Leberfunktion (Transaminasen), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur

Gelegentlich: Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen, 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:

Schwindel, Muskelschmerzen, Lebererkrankungen, allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht), rötlicher Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme), Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur, 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 (Thrombozytopenie), was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann, Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen, 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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung bzw. dem Etikett der HDPE-Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Heumann enthält

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

Wie Ezetimib Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib Heumann sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „713“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Größe: ca. 8 mm x 4 mm

Ezetimib Heumann sind erhältlich in:

- Abziehbare PVC/Aclar-Papier/PET/Alu-Blisterpackungen, PVC/Aclar-Alu-Blisterpackungen oder oPA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 oder 100 Tabletten
- HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel und einem Füllstoff aus Kunstseide in Packungen mit 30 oder 100 Tabletten

Jede Flasche enthält einen Kieselgel-Behälter als Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Deutschland	Ezetimib Heumann 10 mg Tabletten
Rumänien	Ezetimib Torrent 10 mg comprimata
Vereinigtes Königreich	Ezetimib 10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017

Verschreibungspflichtig