Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Ezetimib HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ezetimib HEXAL ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib HEXAL, vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.

Ezetimib HEXAL 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.

Dieses Arzneimittel wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinreduzierte Ernährung allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimib HEXAL wird zusätzlich zu cholesterinsenkenden Ernährungsmaßnahmen eingenommen, 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 zur Cholesterinsenkung nicht ausreicht
- als alleinige Behandlung, wenn für Sie eine Behandlung mit einem Statin nicht geeignet ist oder Sie diese nicht vertragen.

- an einer bestimmten Erbkrankheit leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterinämie). Ihnen wird zusätzlich ein Statin verschrieben; möglicherweise erhalten Sie auch weitere Behandlungen.

- eine Herzerkrankung haben. Dieses Arzneimittel senkt 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 HEXAL trägt nicht zur Gewichtsabnahme bei.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib HEXAL beachten?

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

Ezetimib HEXAL darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ezetimib HEXAL darf NICHT zusammen mit einem Statin eingenommen werden, wenn:
- Sie gegenwärtig an einer **Lebererkrankung** leiden
- Sie **schwanger** sind oder **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib HEXAL einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme, einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib HEXAL und **Fibraten** (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) sollte vermieden werden, da Sicherheit und Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung mit Ezetimib HEXAL und Fibraten nicht nachgewiesen wurden.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:
- unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.

Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Muskelzerfall mit nachfolgender Schädigung der Nieren in seltenen Fällen **schwerwiegend sein und unter Umständen lebensbedrohlich werden können.**

Die Gefahr eines Muskelzerfalls ist bei manchen Patienten, die Ezetimib HEXAL zusammen mit Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterins wie Statinen einnehmen, größer.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6-17 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 HEXAL 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 eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet wird)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln, wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzien)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinträchtigt (siehe auch Abschnitt 3)
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Nehmen Sie Ezetimib HEXAL nicht zusammen mit einem Statin ein, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Einnahme von Ezetimib HEXAL 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 HEXAL ohne ein Statin während der Schwangerschaft.

Stillzeit

Nehmen Sie Ezetimib HEXAL nicht zusammen mit einem Statin ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.
Ezetimib HEXAL ohne ein Statin sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib HEXAL schwindlig werden kann. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Ezetimib HEXAL enthält Natrium und Lactose.

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

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

3 Wie ist Ezetimib HEXAL 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 diesem Arzneimittel sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Ernährung beginnen.
- Sie sollten die cholesterinsenkende Ernährung auch während der Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette einmal täglich eingenommen.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimib HEXAL 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 HEXAL zusammen mit Colestyramin oder einem anderen Gallensäurebinder (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins) verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib HEXAL mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Gallensäurebinder ein.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Ezetimib HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib HEXAL abbrechen

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:
- unklare Muskelschmerzen
- Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.
  Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Muskelzerfall mit nachfolgender Schädigung der Nieren in seltenen Fällen **schwerwiegend sein und unter Umständen lebensbedrohlich werden können.**

Allergische Reaktionen, u. a.
- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht und ein ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,

die einer **sofortigen Behandlung bedürfen**, wurden nach der Markteinführung berichtet.

Weitere Nebenwirkungen, die in klinischen Studien berichtet wurden

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn diese Tabletten **allein angewendet** wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blähungen (Flatulenz)
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- erhöhte Leberwerte (Transaminasen) oder erhöhte Muskelwerte (CK) bei Blutuntersuchungen im Labor
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen

- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

Folgende Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet, wenn **diese Tabletten zusammen mit einem Statin** angewendet wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- erhöhte Leberwerte (Transaminasen) bei Blutuntersuchungen im Labor
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen/Empfindlichkeit der Muskulatur

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kribbeln (Nadelstiche)
- Mundtrockenheit
- Magenschleimhautentzündung
- Juckreiz
- Ausschlag
- Quaddeln
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen

Folgende Nebenwirkung wurde bei der **Anwendung mit Fenofibrat** (gegen erhöhte Cholesterinwerte) berichtet:

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

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen bei der allgemeinen Anwendung (nach der Markteinführung) berichtet

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwindelgefühl
- Leberprobleme
- allergische Reaktionen, u.a. Ausschlag, Quaddeln, Schwellungen an Gesicht, Zunge oder Rachen, und Ohnmacht
- rötlicher, erhabener Hautausschlag, gelegentlich mit zielscheibenförmigem Aussehen, d. h. einem rosaroten Ring um ein blasses Zentrum
- Muskelschmerzen/Empfindlichkeit der Muskulatur
- Schwäche der Muskulatur: Krämpfe, Steifheit oder Spasmen
- starke Muskelschmerzen oder Schwäche der Muskulatur und rot-brauner Urin aufgrund von Muskelzerfall
- Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Verstopfung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen, was zu Blutergüssen/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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib.
  Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (*weitere Informationen siehe am Ende von Abschnitt 2*), Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Ezetimib HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib HEXAL ist eine weiße bis gebrochen weiße, ovale Tablette (7,4 mm x 4,0 mm) mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und „EZT“ auf der anderen Seite.

Alu/Alu- und PVC/PVDC/Alu-Blisterpackungen: 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

S.C. Sandoz, S.R.L.
7° "Livezeni" Street
540472 Targu-Mures, Mures County
Rumänien

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

Österreich:	Ezetimib Hexal 10 mg - Tabletten
Deutschland:	Ezetimib HEXAL 10 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.