

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ezetimib-ratiopharm® 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ezetimib-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Ezetimib-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

Ezetimib-ratiopharm® vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.

Ezetimib-ratiopharm® ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin im Körper 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-ratiopharm® 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-ratiopharm[®] 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 oder 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.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetimib-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib-ratiopharm[®] beachten?

Wenn Sie Ezetimib-ratiopharm[®] zusammen mit einem Statin einnehmen, beachten Sie dabei die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels.

Ezetimib-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetimib-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] einnehmen.

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

Wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Lebererkrankung leiden, wird die Anwendung von Ezetimib-ratiopharm[®] nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung von Ezetimib-ratiopharm[®] und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sind nicht nachgewiesen.

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 unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von Ezetimib-ratiopharm[®] 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:

- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen eingesetzt werden

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn sie beeinträchtigen die Wirkungsweise von Ezetimib-ratiopharm®
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie dürfen Ezetimib-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® schwindlig werden kann.

Ezetimib-ratiopharm® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ezetimib-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib-ratiopharm® fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tablette einmal täglich zum Einnehmen.

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

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib-ratiopharm® 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-ratiopharm® zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet

hat, nehmen Sie Ezetimib-ratiopharm[®] mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib-ratiopharm[®] eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib-ratiopharm[®] vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib-ratiopharm[®] 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.

Beenden Sie die Einnahme von Ezetimib-ratiopharm[®] und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- **unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur. 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.**

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 ein Muskelenzym [Kreatinphosphokinase])
- Husten
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Verminderter Appetit
- 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):

- Missempfindungen 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet, wenn Ezetimib zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde:

- Bauchschmerzen

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Lebererkrankung (Hepatitis)
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht); 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 Blutungsneigung führen kann)
- Missempfindungen (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: <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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Folie der Blisterpackung oder dem Behältnis nach „verw. bis“ bzw. „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-ratiopharm[®] enthält

Der Wirkstoff in Ezetimib-ratiopharm[®] ist: Ezetimib.

Jede Ezetimib-ratiopharm[®] 10 mg Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose und Crospovidon Typ A.

Wie Ezetimib-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib-ratiopharm[®] 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten, ca. 8 mm x 4 mm groß, mit der Aufprägung „713“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Ezetimib-ratiopharm[®] Tabletten sind in Durchdrück- und Abzieh-Blisterpackungen oder Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten.

Flaschen: 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

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

Belgien:	Ezetimibe Teva Generics 10 mg tabletten, comprimés, Tabletten
Bulgarien:	ЕЗЕТИМИБ АКТАВИС 10 mg таблетки, Ezetimibe Actavis 10 mg tablets
Dänemark:	Ezetimib Actavis
Deutschland:	Ezetimib-ratiopharm 10 mg Tabletten
Finnland:	Ezetimibe Actavis
Frankreich:	Ezetimibe Teva Santé 10 mg comprimé
Griechenland:	Ezetimibe Actavis

Island:	Ezetimib Actavis
Italien:	Ezetimibe Teva Italia
Luxemburg:	Ezetimib-ratiopharm 10 mg Tabletten
Niederlande:	Ezetimibe ratiopharm 10 mg, tabletten
Norwegen:	Ezetimib Actavis
Österreich:	Ezetimib Actavis 10 mg Tabletten
Polen:	Ezetimibe Teva
Portugal:	Ezetimiba Dekka
Schweden:	Ezetimib Actavis
Spanien:	Ezetimiba ratio 10 mg comprimidos EFG Tschechische Republik:
Tschechische Republik:	Ezetimib Actavis
Ungarn:	Ezetimib Teva 10 mg tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Versionscode: Z01