

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

1. Was ist EZETIMIB BASICS und wofür wird es angewendet?

EZETIMIB BASICS ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

EZETIMIB BASICS senkt das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den so genannten Triglyceriden, im Blut. Außerdem erhöht EZETIMIB BASICS die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

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

EZETIMIB BASICS ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin in der Leber 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.

Triglyceride sind weitere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

EZETIMIB BASICS 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 BASICS 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.
- 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 (*Phytosterine*) im Blut führt (*homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie*).
- 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 BASICS ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EZETIMIB BASICS beachten?

Wenn Sie EZETIMIB BASICS zusammen mit einem Statin einnehmen, beachten Sie dabei die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels.

EZETIMIB BASICS darf nicht eingenommen werden,

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

EZETIMIB BASICS 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 BASICS einnehmen.

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

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

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelschmerzen oder Schwäche der Muskulatur bemerken, da dies Anzeichen einer Muskelerkrankung sein können, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird.

Die gemeinsame Anwendung von EZETIMIB BASICS und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Sicherheit und Wirksamkeit in der Kombinationsbehandlung nicht nachgewiesen wurden.

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 BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte 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 Fluideon (Antikoagulantien)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn sie beeinträchtigen die Wirkungsweise von EZETIMIB BASICS.
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie dürfen EZETIMIB BASICS 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 BASICS 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 BASICS Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manche Menschen nach der Einnahme von EZETIMIB BASICS schwindlig werden kann. In diesen Fällen sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

EZETIMIB BASICS enthält Lactose und Natrium

Die Tabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie EZETIMIB BASICS 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 BASICS 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit EZETIMIB BASICS 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 **1 Tablette** EZETIMIB BASICS 10 mg 1-mal täglich eingenommen.

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

Einnahme von EZETIMIB BASICS zusammen mit einem Statin

Wenn Ihnen Ihr Arzt EZETIMIB BASICS 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.

Einnahme von EZETIMIB BASICS zusammen mit Anionenaustauschern (z.B. Colestyramin)

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

Wenn Sie eine größere Menge von EZETIMIB BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von EZETIMIB BASICS 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 BASICS 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.

Wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein, sondern wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- 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 (und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen) wurden nach Markteinführung berichtet (Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie und Angioödem).
- rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)

Weitere Nebenwirkungen:

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib allein angewendet wurde:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blähungen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Transaminasen)
- Kopfschmerzen, Muskelschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Missemphindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen (*Parästhesien*)
- trockener Mund
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen
- Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl (Gastritis)

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Lebererkrankung (Hepatitis)
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche (Myopathie), Muskelzerfall (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)
- Missemphindungen (Parästhesien)
- Depression
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Kurzatmigkeit

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen von Patienten berichtet, die entweder mit Ezetimib/Simvastatin oder Arzneimitteln, die einzeln die Wirkstoffe Ezetimib oder Simvastatin enthalten, behandelt wurden:

- Haarausfall, rötlicher Hautausschlag mit manchmal zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- verschwommenes Sehen und eingeschränktes Sehvermögen (kann jeweils bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag oder Bildung von Geschwüren im Mund (lichenoide Arzneimittel-exantheme) (kann jeweils bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Erkrankungen der Muskulatur mit Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen; Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse); Muskelriss (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); Sehnenkrankung, manchmal bis hin zu einem Sehnenriss
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 BASICS 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ezetimib.

Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Povidon (K30), Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie EZETIMIB BASICS 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

EZETIMIB BASICS 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochene weiße, kapselförmige, 7,9 bis 8,5 mm lange, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „E 10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

EZETIMIB BASICS 10 mg Tabletten ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Aclar-Blisterpackung:

28, 30, 50, 90 und 100 Tabletten verpackt in Blisterpackungen in einer Faltschachtel aus Pappe.

Im Kaltformverfahren hergestellte Blisterpackung:
28, 30, 50, 90 und 100 Tabletten verpackt in Blisterpackungen in einer Faltschachtel aus Pappe.

HDPE-Kunststoffflasche:

1 Flasche mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland: EZETIMIB BASICS 10 mg Tabletten
Spanien: Ezetimiba SUN 10 mg comprimidos EFG
Frankreich: EZETIMIBE CRISTERS PHARMA 10 mg, comprimé
Polen: Etibax

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

V09-00

5236772