

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 99428.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimib Ascend 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 sind Ezetimib Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib Tabletten beachten?
3. Wie sind Ezetimib Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ezetimib Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ezetimib Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Ezetimib ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib Tabletten senken das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyceriden, im Blut. Außerdem erhöhen Ezetimib Tabletten die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin.

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

Ezetimib Tabletten ergänzen 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.

Es 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 Tabletten werden 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).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, dann senken Ezetimib Tabletten in Kombination mit Cholesterinsenkern, Statine genannt, 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 Tabletten sind nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

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

Ezetimib Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

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

Ezetimib Tabletten dürfen 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 Tabletten einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.

- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Tabletten und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimib Tabletten und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib Tabletten 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 Tabletten 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 Arzneimittel einnehmen oder anwenden mit einem der folgenden Wirkstoffe:

- Ciclosporin (oft verwendet bei Patienten, die eine Organtransplantation hatten)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzien)
- Colestyramin (auch zur Senkung von Cholesterin), denn sie beeinträchtigen die Wirkungsweise von Ezetimib Tabletten
- Fibrate (auch zur Senkung von Cholesterin)

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Ezetimib Tabletten enthalten Lactose

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

Ezetimib Tabletten enthält Natrium

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

3. Wie sind Ezetimib Tabletten 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 Tabletten sollten Sie eine Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib Tabletten fortsetzen.

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

Bitte nehmen Sie Ihre Ezetimib Tablette zu einer von Ihnen frei wählbaren Tageszeit ein. Nehmen Sie diese unabhängig von der Nahrungsaufnahme ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimib Tabletten zur Einnahme mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt einnehmen. Bitte beachten Sie in diesem Fall die Dosierungsanleitung, die in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels beschrieben ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tablette 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 Tabletten 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.

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 Tabletten allein angewendet wurden:

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
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Leberwerte [Transaminasen])
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Empfindlichkeit oder Schwäche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Missepfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen
- trockener Mund
- Juckreiz, Hautausschlag
- 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 Tabletten zusammen mit Fenofibrat angewendet wurden:

- Bauchschmerzen

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Lebererkrankung
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht
- rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- Muskelschmerzen, Schwäche oder Empfindlichkeit
- Zerfall von Skelettmuskelzellen
- Gallensteine 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, was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann (Thrombozytopenie)
- Kribbelgefühl
- 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 sind Ezetimib Tabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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: Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses 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 Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon (Typ B), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose 3 mPa.s.

Wie Ezetimib Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ezetimib Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig, mit flacher Oberseite und abgeschrägten Kanten, mit Prägung „A25“ auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite. Packungsgrößen:

- PVC/ACLAR-Aluminium Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 und 300 Tabletten
- HDPE-Flaschenpackung: 30, 90 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascend GmbH

Pollux Business Center GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41

60439 Frankfurt am Main

Telefon (gebührenfrei): 0800 9929299

Hersteller

Interpharma Services Ltd.

43A Cherni Vrach Blvd, Sofia, 1407

Bulgarien

Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41

60439 Frankfurt am Main,

Germany

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.