

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# EZETROL® 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist EZETROL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von EZETROL beachten?
- Wie ist EZETROL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist EZETROL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist EZETROL und wofür wird es angewendet?

EZETROL ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

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

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

Es 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.

#### ➤ EZETROL wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung 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.
- an einer bestimmten Erbkrankheit leiden, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (*homozygoter familiärer Hypercholesterinämie*). Ihnen wird zusätzlich ein Statin verschrieben und Sie erhalten in diesen Fällen meist weitere Behandlungen.
- an einer Erbkrankheit leiden, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Fette (*Phytosterine*) im Blut führt (*homozygoter Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie*).

EZETROL ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EZETROL beachten?

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

#### ➤ EZETROL darf nicht eingenommen werden

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

#### ➤ EZETROL darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden

- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### ➤ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit EZETROL und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

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

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

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

#### ➤ Kinder

EZETROL wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 10 Jahren empfohlen.

#### ➤ Einnahme von EZETROL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, 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 mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft bei Patienten nach Organverpflanzungen zur Unterdrückung des Immunsystems (*Immunsuppression*) eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluidion (*Antikoagulanzen*)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin), denn sie beeinträchtigen die Wirkungsweise von EZETROL
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate

#### ➤ Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen EZETROL 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 EZETROL 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 das Bedienen von Maschinen

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

#### ➤ EZETROL enthält Milchzucker (*Lactose*)

EZETROL Tabletten enthalten Milchzucker (*Lactose*). Bitte nehmen Sie EZETROL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist EZETROL einzunehmen?

Nehmen Sie EZETROL 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 EZETROL sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung beginnen.
- Sie sollten diese cholesterinreduzierte Ernährung auch während der Behandlung fortsetzen.

#### Erwachsene und Jugendliche (10 bis 17 Jahre):

Die Dosis ist **eine Tablette** EZETROL 10 mg einmal täglich eingenommen.

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

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

#### ➤ Wenn Sie eine größere Menge von EZETROL eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

#### ➤ Wenn Sie die Einnahme von EZETROL vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie die

Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

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 EZETROL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen, einschließlich Einzelfälle)

**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.

<b>Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn EZETROL allein angewendet wurde:</b>	
Häufig:	Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen; Müdigkeit.
Gelegentlich:	Erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte [ <i>Transaminasen</i> ] und ein Muskelenzym [ <i>Kreatinphosphokinase</i> ]); Husten; Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit; Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen; verminderter Appetit, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallungen; Bluthochdruck.

<b>Folgende Nebenwirkungen wurden weiterhin berichtet, wenn EZETROL zusammen mit einem Statin angewendet wurde:</b>	
Häufig:	Erhöhte Leberwerte in einigen Labortests ( <i>Transaminasen</i> ); Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.
Gelegentlich:	Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen ( <i>Parästhesien</i> ); trockener Mund; Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht; Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen.

<b>Folgende Nebenwirkung wurde häufig berichtet, wenn EZETROL zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde:</b>
Bauchschmerzen.

<b>Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:</b>
Schwindel, Muskelschmerzen; Lebererkrankung ( <i>Hepatitis</i> ); allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht); rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen ( <i>Erythema multiforme</i> ); Muskelschmerzen, Schwäche oder Empfindlichkeit ( <i>Myopathie</i> ); 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 ( <i>Thrombozytopenie</i> ), was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann; Missempfindungen ( <i>Parästhesien</i> ), Depression; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Kurzatmigkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. Wie ist EZETROL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats und befindet sich auf dem Umkarton oder dem Behältnis.

- EZETROL nicht über 30 °C lagern.

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf. Diese Maßnahme ist erforderlich, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorger oder die Gemeinde, 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 EZETROL enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

#### ➤ Wie EZETROL aussieht und Inhalt der Packung

EZETROL Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten mit der Aufprägung „414“ auf einer Seite.

#### Packungsgrößen:

28, 30, 50, 56, 98 und 100 Tabletten in Durchdrück-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### ➤ Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

#### Dieses Arzneimittel ist unter der Bezeichnung EZETROL zugelassen in:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

#### BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf
Telefon: 0211-31006-0
Telefax: 0211-31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de

<sup>[1]</sup> Ezetrol ist eine eingetragene Marke der MSD International GmbH