

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Ezetimibe Teva und wofür wird es angewendet?

Ezetimibe Teva ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

Ezetimibe Teva vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.

Ezetimibe Teva 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.

Ezetimib wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten die cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen.

Ezetimib wird zusätzlich zu einer 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.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Fette (Phytosterine) im Blut führt (homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetimib 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.

Ezetimibe Teva ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe Teva beachten?

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

Ezetimibe Teva darf NICHT eingenommen werden,

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

Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva einnehmen.

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

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gemeinsamen Anwendung von Ezetimibe Teva und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, ist nicht erwiesen.

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 Ezetimibe Teva 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:

- 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 Ezetimibe Teva
- 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 Ezetimibe Teva in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimibe Teva und einem Statin schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme beider Arzneimittel ab und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ezetimibe Teva allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ezetimibe Teva um Rat, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen Ezetimibe Teva in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Sie sollten Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimibe Teva schwindlig werden können.

Ezetimibe Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Ezetimibe Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimibe Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese Diät auch während der Einnahme von Ezetimibe Teva fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezetimibe Teva 10 mg einmal täglich zum Einnehmen.

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

Entnahme einer Tablette

1. Die Tabletten nicht zerkleinern

Um das Zerfallen der Tabletten zu vermeiden, dürfen diese nicht aus der Blisterpackung gedrückt werden (Abbildung A).



Abb. A.

2. Reißen Sie eine Blisterzelle ab

Jede Blisterpackung enthält Blisterzellen, die durch eine Perforation getrennt sind. Reißen Sie vorsichtig entlang der Trennlinien (Abbildung 1) eine Blisterzelle ab.

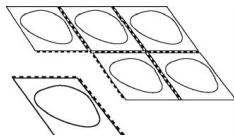


Abb. 1.

3. Ziehen Sie sorgfältig die Aluminiumfolie ab

Ziehen Sie sorgfältig die Aluminiumfolie ab. Beginnen Sie in der Ecke, in der die Folie nicht abgedichtet ist (Abbildung 2 und 3).

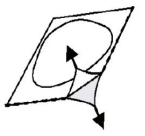


Abb. 2.

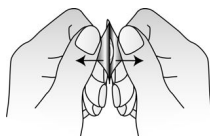


Abb. 3.

4. Nehmen Sie die Tablette aus der Blisterzelle

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Gallensäure-Sequestrierer enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezetimibe Teva mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Gallensäure-Sequestrierer ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe Teva 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 von Ezetimibe Teva fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe Teva 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 folgende Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme von Ezetimibe Teva ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie zur nächsten Notaufnahme:

- **unklare Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgender Nierenschädigung 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 Bluttests der Leberfunktion (Transaminasen) und/oder der Muskulatur (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 Bluttests (Transaminasen);
- Kopfschmerzen;
- Muskelschmerzen; Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kribbeln in den Gliedmaßen;
- trockener Mund;
- Entzündung des Magens;
- Juckreiz;
- Hautausschlag; Nesselsucht (Hautausschlag mit juckenden Quaddeln);
- Rückenschmerzen;
- Muskelschwäche;
- Schmerzen in Armen und Beinen;
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche;
- Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Fenofibrat, wurde folgende Nebenwirkung häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

- Schwindel;
- Muskelschmerzen;
- Lebererkrankung;
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag); rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme);
- Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur; 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 (Thrombozytopenie), was blaue Flecken/Blutungen verursachen kann;
- Kribbeln in den Gliedmaßen;
- 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimibe Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach „EXP“ 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 oder Haushaltsabfall. 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 Ezetimibe Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Hypromellose und Crospovidon.

Wie Ezetimibe Teva aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe Teva Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten von 8 mm x 4 mm, mit der Prägung „713“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Ezetimibe Teva ist in Abziehblisterpackungen oder in HDPE-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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgarien

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Actavis Ltd. BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Zulassungsnummern

OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackung: BE520506

PVC/Aclar/Papier/Alu-Blisterpackung: BE520515

HDPE-Flasche: BE520524

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT, DK, IS, NO, SE: Ezetimib Actavis

BE: Ezetimibe Teva

BG : Ezetimibe Actavis

HU: Ezetimib Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.