

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezgal 10 mg überzogene 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 Ezgal und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezgal beachten?
3. Wie ist Ezgal einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Ezgal aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ezgal und wofür wird es angewendet ?

Ezgal ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

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

Ezgal ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, 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.

Ezgal 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.

Ezgal 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 als Phytosterinämie bekannt).

Eine Herzerkrankung haben. Ezgal 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.

Ezgal ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezgal beachten ?

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

Ezgal darf nicht eingenommen werden

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

Ezgal 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 Ezgal einnehmen.

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

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezgal 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 Ezgal 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 (wird oft bei organtransplantierten Patienten eingesetzt)
- 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 Ezgal
- Fibrate (auch zur Senkung von Cholesterin eingesetzt)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

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

Ezgal enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium.

Ezgal Tabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Ezgal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ezgal 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezgal sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken..
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezgal fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezgal 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 Ezgal 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 Ezgal zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Ezgal mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezgal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ezgal haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Ezgal 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 Ezgal 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 Ezgal allein angewendet wurde:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Bauchschmerzen;
- Durchfall;
- Blähungen;
- Müdigkeit.

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

- Erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte [Transaminasen] und ein Muskelenzym [CK]);
- Husten;

- Verdauungsstörungen,
- Sodbrennen,
- Übelkeit;
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen;
- verminderter Appetit,
- Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb,
- Hitzewallungen;
- Bluthochdruck.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte [Transaminasen]);
- Kopfschmerzen,
- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.

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

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

- Bauchschmerzen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

- Schwindel;
- Muskelschmerzen;
- Leberprobleme;
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; rötlicher Hautausschlag, manchmal mit abgegrenzten Herden und zentraler Blasenbildung (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;
- Verminderung der Blutzellzahl, was zu Blutergüssen/ Blutungsneigung führen kann (Thrombozytopenie);
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Ezgal aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ezgal enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Eine Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Mikrokristallinellulose (E460), Povidon (E1201), Crospovidon (E1202), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Gelatine, Brillantblau FCF (E133), gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E171).

Wie Ezgal aussieht und Inhalt der Packung

Ezgal überzogene Tabletten sind grüne längliche Tabletten (Länge 17,0 mm).

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 140, 180, 200, 280 or 300 überzogene Tabletten in PVC/PE/PVDC oder Aluminium/Polychlortrifluorethylen/PVC-Blisterpackung.

50, 56, 98, 100, 200, 280 oder 300 überzogene Tabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la pastorale 26-28

1080 Brüssel

Hersteller

SMB Technology S.A.

39, rue du parc industriel

6900 Marche-en-Famenne

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Aluminium/Polychlortrifluorethylen/PVC-Blisterpackung: BE507804

PVC/PE/PVDC-Blisterpackung: BE507813 – LU : 2018010025

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

Belgien	Ezgal 10 mg comprimés enrobés / omhulde tabletten / überzogene Tabletten
Luxemburg	Ezgal 10 mg comprimés enrobés / überzogene Tabletten
Niederlande	Ezegal 10 mg omhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von FAGG/AFMPS :

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>