

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ezetimibe Viatris enthält den Wirkstoff Ezetimib. Ezetimibe Viatris ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Ezetimibe Viatris senkt das Gesamtcholesterin, Werte von "schlechtem" Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem, erhöht Ezetimibe Viatris die Werte von "gutem" Cholesterin (HDL-Cholesterin).

LDL-Cholesterin wird häufig als "schlechtes" Cholesterin bezeichnet, da es sich in den Gefäßwänden von Adern (Arterien) ansammeln kann und 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.

Ezetimibe Viatris vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.
Ezetimibe Viatris ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

Ezetimibe Viatris ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin senkt.

Ezetimibe Viatris 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.

Ezetimibe Viatris 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 (homozygote familiäre 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 im Blut führt (homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben. Ezetimibe Viatris 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.

Ezetimibe Viatris ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

Wenn Sie Ezetimibe Viatris zusammen mit einem Statin einnehmen, lesen Sie dann auch die Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels.

Ezetimibe Viatris darf nicht eingenommen werden

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

Nehmen Sie Ezetimibe Viatris nicht zusammen mit einem Statin ein

- 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 Viatris einnehmen.

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

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

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

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ezetimibe Viatris zusammen mit anderen Cholesterinsenkern, den Fibraten, sind nicht nachgewiesen.

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur haben während der Einnahme von diesen Tabletten, vor allem wenn begleitet von Hochtemperatur, bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Viatris 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel geht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittels einnehmen:

- Ciclosporin (Arzneimittel, das oft bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt wird)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Ezetimibe Viatris
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimibe Viatris 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 Ezetimibe Viatris 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 Ezetimibe Viatris allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft.

Sie dürfen Ezetimibe Viatris in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Sie sollen Ezetimibe Viatris auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimibe Viatris Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch können manchen Menschen schwindlig werden nach der Einnahme von Ezetimibe Viatris. In diesen Fällen sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Ezetimibe Viatris enthält Laktose-Monohydrat und Natrium

Bitte nehmen Sie Ezetimibe Viatris 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 Ezetimibe Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Ezetimibe Viatris, sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung beginnen. Sie sollten diese cholesterinreduzierte Ernährung auch während der Behandlung mit Ezetimibe Viatris fortsetzen.

Erwachsene und Jugendliche (10 bis 17 Jahren)

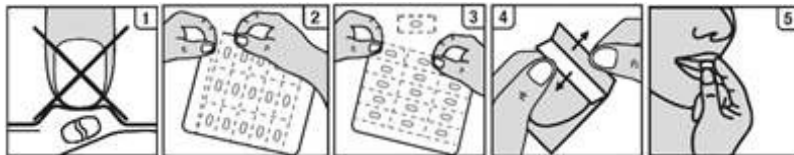
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezetimibe Viatris 10 mg einmal täglich, oral einzunehmen.

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

Öffnungsanweisung für die Blisterpackungen mit abziehbarer Folie:

1. Drücken Sie nicht auf den Blisternapf, um die Tabletten zu entnehmen
2. Für die Einzeldosis-Blisterpackungen: entfernen Sie eine Seite der perforierten Zone wie in der Abbildung gezeigt.
3. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern fest und trennen Sie einen Blisternapf vom Rest des Streifens, indem Sie ihn entlang der Perforation vorsichtig abreißen.
4. Ziehen Sie vorsichtig die Folie von der unversiegelten Stelle ab.
5. Entnehmen Sie die Tablette aus dem geöffneten Blisternapf.

(Nur abziehbare Blisterpackungen, einschließlich Einzeldosis-Blisterpackungen).



Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimibe Viatris zur Einnahme mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt einnehmen. Bitte achten Sie dabei die Dosierungsanleitung, die in der Gebrauchsinformation der entsprechenden Arzneimittel beschrieben ist.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimibe Viatris zusammen mit Colestyramin oder mit einem anderen Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) verordnet hat, nehmen Sie Ezetimibe Viatris mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, aber setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe Viatris abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen 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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben; diese Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), aber Sie können eine medizinische Behandlung benötigen:

- unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur. Der Grund dafür ist, dass 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).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann).
- Rötlicher Hautausschlag mit abgegrenzten Herden und zentraler Blasenbildung.
- Leberentzündung (kann Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, allgemeines Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut und Augen, heller Stuhl und dunkler Urin verursachen).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimibe Viatrix allein eingenommen wurde:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Flatulenz
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen):

- Erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte und ein Muskelenzym)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

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

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):

- erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen):

- Missempfindungen (Kribbeln in den Gliedmaßen)
- trockener Mund
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhlgang
- Juckreiz
- Ausschlag
- Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimibe Viatris zusammen mit oder ohne einem Statin angewendet wurde:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwindel
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht
- Verstopfung
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen, was zu Blutergüsse/Blutungsneigung (Thrombozytopenie) führen kann
- Missempfindungen
- Depression
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Kurzatmigkeit

Folgende Nebenwirkungen wurde berichtet, wenn Ezetimibe Viatris zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):

- Bauchschmerzen

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimibe Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, Umkarton oder 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.
Flaschen: verwenden innerhalb von 100 Tagen nach dem Öffnen.

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 Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "Ezetimibe Viatris enthält Laktose-Monohydrat"); Natriumlaurylsulfat (E487); Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E464); Crospovidon (Type B); mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat.

Wie Ezetimibe Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe Viatris 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, abgeschrägte Tabletten mit der Aufprägung "M" auf einer Seite und "EE1" auf der anderen Seite.

Ezetimibe Viatris 10 mg Tabletten sind in Blisterpackungen und Blisterpackungen mit einer abziehbaren Deckfolie mit 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 & 100 Tabletten erhältlich; perforierter Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 & 98 x 1 Tabletten, Kalender Blisterpackungen mit 28 und 30 Tabletten und Plastikflaschen mit 14, 28, 50, 56, 84, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Deutschland

Zulassungsnummern

BE:

BE467760 (PVC-Aclar Aluminium Blisterpackungen und PVC-PVdC Aluminium Blisterpackungen, PVC-Aclar Aluminium Blisterpackungen mit einer abziehbaren Deckfolie und PVC-PVdC Aluminium Blisterpackungen mit einer abziehbaren Deckfolie)

BE467777 (HDPE Flaschen)

LU:

2015040070

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Ezetimibe Viatris 10 mg Tabletten
Zypern	Ezetimibe/Mylan 10mg Tablets
Tschechien	Ezetimib Viatris 10 mg, tablety
Dänemark	Ezetimibe Viatris
Frankreich	EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé
Deutschland	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Griechenland	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Irland	Ezetimibe 10 mg Tablets
Italien	Ezetimibe Mylan
Luxemburg	Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés
Portugal	Ezetimiba Mylan
Spanien	Ezetimiba Viatris 10 mg comprimidos EFG
Schweden	Ezetimibe Viatris
Niederlande	Ezetimibe Viatris 10 mg, tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ezetimibe 10 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.