

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

PACKUNGSBEILAGE

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ezetimibe Krka ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

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

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

Triglyzeriden sind weitere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text058433 1 | - Updated: | Page 2 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Ezetimibe Krka 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.

Ezetimibe Krka 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 Phytosterinämie).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben. Ezetimibe Krka 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 Krka ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

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

Ezetimibe Krka darf nicht eingenommen werden

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

Ezetimibe Krka 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 Krka einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetimibe Krka und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimibe Krka und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.
- Wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Lebererkrankung leiden, wird die Anwendung von Ezetimibe Krka nicht empfohlen.
- Die gemeinsame Anwendung von Ezetimibe Krka und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, sollte vermieden werden, da Sicherheit und Wirksamkeit in der Kombinationsbehandlung nicht nachgewiesen wurden.

Kinder und Jugendliche

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text058433 1 | - Updated: | Page 3 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern und Jugendlichen (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 Krka 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:

- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) mit dem Wirkstoff 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 Krka
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate

Bei Einnahme von Ezetimibe Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ezetimibe Krka kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Ezetimibe Krka enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimibe Krka einzunehmen ?

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text058433 1 | - Updated: | Page 4 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 Ezetimibe Krka sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken..
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe Krka 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 Ezetimibe Krka 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 sind erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text058433 1 | - Updated: | Page 5 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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 Ezetimibe Krka allein angewendet wurde:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen Bauchschmerzen): Durchfall; Flatulenz; 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 Ezetimibe Krka zusammen mit einem Statin angewendet wurde:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen Bauchschmerzen): 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, wenn Ezetimibe Krka zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde: Bauchschmerzen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet: Schwindel; Muskelschmerzen; Lebererkrankung (Hepatitis); allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; rötlicher Hautausschlag 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; verminderte Anzahl der Blutplättchen, was zu erhöhter Blutungsneigung (Thrombozytopenie) führen kann; 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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

| | |
|--|--------------------------------------|
| Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL | Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou |
|--|--------------------------------------|

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text058433 1 | - Updated: | Page 6 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

5. Wie ist Ezetimibe Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumlaurylsulfat, Povidon K30, Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460), Natrium stearyl fumarat. Siehe Abschnitt 2 „Ezetimibe Krka enthält Natrium“.

Wie Ezetimibe Krka aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe Krka 10 mg Tabletten sind weiß bis cremefarbige, kapselförmige Tabletten mit abgeschrägten Kanten dargestellt. Tablette Abmessungen: 8 x 4 mm.

Ezetimibe Krka ist in Packungen mit:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich sind (OPA/Al/PVC//Al)
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Tablette in perforierter Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen (OPA/Al/PVC//Al)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Ezetimibe Krka 10 mg Tabletten: BE502453

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text058433 1 | - Updated: | Page 7 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Ezetimibe |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

| Name des Mitgliedstaates | Name des Arzneimittels |
|---|-------------------------------|
| Slowenien, Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden, Island | Ezetimib Krka |
| Österreich | Ezetimib HCS |
| Belgien, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande | Ezetimibe Krka |
| Tschechische Republik, Ungarn, Polen, Rumänien, Slowakei, Malta | Ezoleta |
| Deutschland | Ezetad |
| Spanien, Portugal | Ezetimiba Krka |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Ezetimibe |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023