

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ezetimibe Sandoz ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel.

Ezetimibe Sandoz senkt das Gesamtcholesterin, das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und fette Substanzen im Blut, die Triglyzeride genannt werden. Darüber hinaus erhöht dieses Arzneimittel die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimibe Sandoz wirkt, indem es den Cholesterinanteil senkt, der in Ihrem Verdauungstrakt resorbiert wird.

Ezetimibe Sandoz trägt zur cholesterinsenkenden Wirkung von Statinen bei, eine Gruppe von Arzneimitteln, die das Cholesterin senken, das Ihr Körper selbst produziert.

Cholesterin ist eine von mehreren fettigen Substanzen im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird häufig als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, weil es sich in den Wänden Ihrer Arterien ablagern und Plaque bilden kann. Diese Plaque-Ablagerungen können schließlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann den Blutfluss zu lebenswichtigen Organen, wie beispielsweise dem Herz und dem Gehirn, verlangsamen oder blockieren. Diese Blockade des Blutflusses kann zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, weil es dazu beiträgt, dass sich das „schlechte“ Cholesterin nicht in den Arterien ablagert. Außerdem schützt es vor Herzkrankheit.

Triglyzeride sind eine andere Form von Fett in Ihrem Blut, die Ihr Risiko für Herzkrankheit erhöhen können.

Dieses Arzneimittel wird für Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein unter Kontrolle gebracht werden können. Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie weiterhin eine Diät zur Senkung des Cholesterinspiegels einhalten.

Ezetimibe Sandoz wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn folgende Zustände vorliegen:

- erhöhter Cholesterinspiegel in Ihrem Körper (primäre Hypercholesterinämie [heterozygote familiäre und nicht-familiäre Form])
 - zusammen mit einem Statin, wenn Ihr Cholesterinspiegel mit einem Statin allein nicht ausreichend unter Kontrolle gehalten wird.
 - allein, wenn eine Behandlung mit Statinen nicht geeignet ist oder nicht vertragen wird.
- eine angeborene Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die die Cholesterinwerte in Ihrem Blut erhöht. Der Arzt wird Ihnen auch ein Statin und möglicherweise noch andere Behandlungen verschreiben.
- eine angeborene Erkrankung, (homozygote Sitosterinämie, auch bekannt als Phytosterinämie), die den Gehalt an Pflanzensterolen in Ihrem Blut erhöht.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt dieses Arzneimittel in Kombination mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die als Statine bezeichnet werden, das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Durchblutung der Herzgefäße oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Schmerzen im Brustkorb notwendig wird.

Ezetimibe Sandoz hilft Ihnen nicht dabei, abzunehmen.

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

Wenn Sie **Ezetimibe Sandoz** zusammen mit einem Statin anwenden, beachten Sie bitte auch die Packungsbeilage dieses bestimmten Arzneimittels.

Ezetimibe Sandoz DARF NICHT eingenommen werden,

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

Ezetimibe Sandoz DARF NICHT zusammen mit einem Statin eingenommen werden, wenn

- Sie zurzeit **Leberprobleme** haben.
- Sie **schwanger** sind oder **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimibe Sandoz einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre Erkrankungen, auch eventuelle Allergien.
- Ihr Arzt muss einen Bluttest vornehmen, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem Statin einnehmen. Damit wird Ihre Leberfunktion getestet.
- Ihr Arzt wird möglicherweise auch nach Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit einem Statin Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.

Wenn Sie **mittelschwere oder schwere Leberprobleme** haben, wird **Ezetimibe Sandoz** nicht empfohlen.

Die kombinierte Anwendung von **Ezetimibe Sandoz** und **Fibraten** (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) sollte vermieden werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten Anwendung von **Ezetimibe Sandoz** und Fibraten nicht erwiesen sind.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen

- unerklärte Muskelschmerzen, druckempfindliche oder schwache Muskeln.
- In seltenen Fällen können Muskelprobleme, darunter Muskelabbau der zu Nierenschäden führt, nämlich **schwer sein und sich zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand entwickeln**.

Das Risiko auf Muskelabbau ist bei bestimmten Patienten erhöht, die **Ezetimibe Sandoz** zusammen mit Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels, wie Statine, einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis 17 Jahren), sofern es nicht von einem Facharzt verschrieben wurde, da nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen. Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von **Ezetimibe Sandoz 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 dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das oft bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet wird)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), da es die Wirkung von **Ezetimib** beeinflusst (siehe auch Abschnitt 3.)
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) (siehe auch Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Sie dürfen **Ezetimibe Sandoz** nicht zusammen mit einem Statin einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden, oder denken, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Einnahme von **Ezetimibe Sandoz** zusammen mit einem Statin schwanger werden, müssen Sie beide Arzneimittel sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

Zur Anwendung von **Ezetimibe Sandoz** ohne ein Statin während der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor.

Stillzeit

Sie dürfen **Ezetimibe Sandoz** nicht zusammen mit einem Statin einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Ezetimibe Sandoz ohne ein Statin sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass **Ezetimibe Sandoz** Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Manchen Menschen wird nach der Einnahme von **Ezetimibe Sandoz** jedoch schwindlig. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Ezetimibe Sandoz enthält Natrium und Lactose

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

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

3. Wie ist Ezetimibe Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Nehmen Sie auch Ihre anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel weiter ein, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen, diese abzusetzen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, sollten Sie eine Diät einhalten, die Ihren Cholesterinspiegel senkt.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich über den Mund.

Sie können dieses Arzneimittel zu jeder Tageszeit einnehmen. Sie können es mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt **Ezetimibe Sandoz** zusammen mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel zur selben Zeit einnehmen. In diesem Fall lesen Sie bitte die Dosierungshinweise in der Packungsbeilage dieses bestimmten Arzneimittels.

Wenn Ihnen Ihr Arzt **Ezetimibe Sandoz** zusammen mit Colestyramin oder einem anderen Anionenaustauscher (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) verschrieben hat, sollten Sie **Ezetimibe Sandoz** mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers einnehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag Ihre normale Dosis von **Ezetimibe Sandoz** zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe Sandoz abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihr Cholesterinspiegel wieder steigen kann, wenn Sie dieses Arzneimittel nicht länger einnehmen.

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, wenn Sie Folgendes feststellen

- unerklärte Muskelschmerzen,
- druckempfindliche oder schwache Muskeln.

In seltenen Fällen können Muskelprobleme, darunter Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt, nämlich **schwer sein und sich zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand entwickeln**.

Allergische Reaktionen, darunter

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann,
- Schwindel oder Ohnmacht und unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was **sofort behandelt werden muss**, wurden in der allgemeinen Anwendung gemeldet.

Andere, in klinischen Studien gemeldete Nebenwirkungen

Wenn diese Tabletten **allein eingenommen werden**, wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Flatulenz (Darmwinde)
- Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Anstieg der Werte bei bestimmten Bluttests der Leber- (Transaminasen) oder Muskel- (CK) Funktion
- Husten
- Verdauungsstörung
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Muskelspasmen
- Nackenschmerzen
- Appetitmangel
- Schmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck.

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet, wenn **diese Tabletten zusammen mit einem Statin eingenommen werden**:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Anstieg der Werte bei bestimmten Bluttests der Leberfunktion (Transaminasen)
- Kopfschmerzen
- schmerzende/druckempfindliche Muskeln.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Prickeln und Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Juckreiz
- Ausschlag
- Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellung, insbesondere an Händen und Füßen.

Bei **Einnahme in Kombination mit Fenofibrat** (bei hohem Cholesterinspiegel) wurde über die folgende Nebenwirkung berichtet:

Häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Bauchschmerzen.

Zusätzlich wurden bei der allgemeinen Anwendung folgende Nebenwirkungen gemeldet (nach der Marktzulassung):

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwindel
- Leberprobleme
- allergische Reaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen und Ohnmacht
- erhebener roter Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Läsionen, d. h. ein rosaroter Ring rund um ein blasses Zentrum
- schmerzende/druckempfindliche Muskeln
- Muskelschwäche: Krämpfe, Steifheit oder Spasmus
- starke Muskelschmerzen oder schwäche und rot-brauner Harn aufgrund von Muskelabbau
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (was Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen verursachen kann)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft mit starken Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen, was Blutergüsse/Blutung verursachen kann (Thrombozytopenie)
- prickelndes Gefühl
- 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimibe Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Flaschen: Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Anbruch: nicht über 25 °C lagern. Innerhalb von 9 Monaten verbrauchen.

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 Sandoz** enthält

- Der Wirkstoff ist: Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (*nähere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2*), Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat und Magnesiumstearat.

Wie **Ezetimibe Sandoz** aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe Sandoz ist eine weiße bis fast weiße ovale Tablette (7,4 mm x 4,0 mm) mit der Prägung „10“ auf einer Seite und „EZT“ auf der anderen Seite.

Alu/Alu-Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 100 (Anstaltspackung) Tabletten.

HDPE-Flasche mit einem Polypropylen-Schraubdeckel: 100 Tabletten und 250 Tabletten (nur zur Anwendung im Krankenhaus und für Apotheken mit einem Drogenverteilungssystem).

Weiß bis cremefarbene HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Verschluss mit Induktions-Heißsiegelfolie und Zusatz von Kieselgel-Trockenmittel, separat in der Flasche hinzugefügt: 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Alu/Alu-Blisterpackung: BE447182

HDPE-Flasche: BE447200

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

AT	Ezetimib Sandoz 10 mg - Tabletten
BE	Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten/ comprimés/ Tabletten
CZ	Tezzimi 10 mg tablety
DE	Ezetimib - 1 A Pharma 10 mg Tabletten
DK	Ezetimib "Sandoz", tabletter
ES	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
FI	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
FR	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé
GR	Ezetimibe/Sandoz 10 mg δισκία
HR	Elanix 10 mg tablete
HU	Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta
IT	EZETIMIBE SANDOZ
NL	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
NO	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
PT	Ezetimiba Sandoz 10 mg Comprimido
SE	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
SI	Elanix 10 mg tablete
SK	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tablety
UK (NI)	Ezetimibe 10mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.