

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Ezetimibe EG 10 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Ezetimibe EG 10 mg Tabletten

Importiert aus Deutschland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Ezetimib AL 10 mg Tabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Ezetimibe EG ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut.

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 Ihrer Arterien ansammeln kann und dort Ablagerungen (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques

können letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann zu einer verlangsamten Durchblutung 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 Ihr Risiko auf Herzerkrankungen ebenfalls erhöhen können. Ezetimibe EG senkt das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimibe EG die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimibe EG, wirkt, indem es die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm vermindert.

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

Es wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimibe EG wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben (primäre [heterozygote familiäre und nicht familiäre] Hypercholesterolämie)
 - 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 Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygote familiäre Hypercholesterolämie). Ihnen wird zusätzlich ein Statin verschrieben und Sie erhalten in diesen Fällen eventuell weitere Behandlungen.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Sterole im Blut führt (homozygote Sitosterolämie oder auch Phytosterolämie).

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben. Ezetimibe EG senkt in Kombination mit Cholesterinsenkern aus der Gruppe der Statine das Risiko auf Herzinfarkt und Schlaganfall, sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimibe EG ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

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

Ezetimibe EG darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetimibe EG darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden:

- wenn Sie zurzeit Leberprobleme haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Wenn Sie mittelschwere oder schwere Leberprobleme haben, wird die Anwendung von Ezetimibe EG nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten Anwendung von Ezetimibe EG und bestimmten Cholesterinsenkern, wie Fibraten, wurden nicht nachgewiesen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen (6 bis 17 Jahre), 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 EG 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. Bitte informieren Sie Ihren Arzt in jedem Fall, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Ciclosporin (wird oft bei Transplantationspatienten angewendet)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (wird auch zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet), da es die Wirkungsweise von Ezetimibe EG beeinträchtigt
- Fibrate (werden auch zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet)

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 EG in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein.

Falls Sie während der Behandlung mit Ezetimibe EG und einem Statin schwanger werden, müssen Sie die Einnahme beider Arzneimittel unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Ezetimibe EG ohne ein Statin während einer Schwangerschaft.

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ezetimibe EG um Rat, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Sie dürfen Ezetimibe EG 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 EG 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 EG Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen beeinträchtigt. Manchen Menschen kann nach der Einnahme von Ezetimibe EG schwindlig werden. In diesem Fall sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Ezetimibe EG enthält Lactose und Natrium

Ezetimibe EG Tabletten enthalten einen Lactose genannten Zucker. Bitte nehmen Sie Ezetimibe EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Ezetimibe EG 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 Ezetimibe EG sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Ezetimibe EG fortsetzen.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt eine Ezetimibe EG 10mg-Tablette einmal täglich.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Ezetimibe EG zu jeder Tageszeit einnehmen. Sie können es mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ezetimibe EG zusammen mit einem Statin verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt einnehmen. Beachten Sie dabei bitte die Dosierungsanleitung in der Packungsbeilage des Statins.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe EG 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 üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe EG abbrechen

Setzen Sie die Einnahme Ihrer cholesterinsenkenden Arzneimittel fort und beenden Sie diese nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ihr Cholesterinspiegel 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, wenn Sie unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche Ihrer Muskeln feststellen. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Zerfall von Muskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend und 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 gemeldet.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet, wenn Ezetimibe EG allein angewendet wurde:

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

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blähungen (Flatulenz)
- Müdigkeit

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

- erhöhte Werte bestimmter Labortests der Leberfunktion (Transaminasen) oder der Muskelfunktion (CK)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Muskelspasmen
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallung
- hoher Blutdruck

Folgende Nebenwirkungen wurden ferner gemeldet, wenn Ezetimibe EG zusammen mit einem Statin angewendet wurde:

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

- erhöhte Werte bestimmter Labortests der Leberfunktion (Transaminasen)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Druckempfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur

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

- prickelndes Gefühl
- Mundtrockenheit
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- unübliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellung, insbesondere an Händen und Füßen

Folgende Nebenwirkung wurde gemeldet, wenn Ezetimibe EG mit Fenofibrat angewendet wurde:

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

- Bauchschmerzen

Ferner wurde nach der Markteinführung über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Schwindel
- Muskelbeschwerden
- Leberprobleme
- allergische Reaktionen, darunter Ausschlag und Nesselsucht
- erhebener roter Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Verletzungen (Erythema multiforme)
- Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln
- Abbau von Muskelzellen
- Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Senkung der Anzahl der Blutplättchen, was Blutergüsse/Blutungen verursachen kann (Thrombozytopenie)
- prickelndes Gefühl
- Depression
- unübliche 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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé- Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Ezetimibe EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder die Blisterpackung 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lactose-Monohydrat
 - Mikrokristalline Cellulose (E 460)
 - Povidon K30 (E 1202)
 - Croscarmellose-Natrium (E 468)
 - Natriumlaurylsulfat
 - Magnesiumstearat (E 470b)

Wie Ezetimibe EG 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, kapselförmige Tabletten mit einer Länge von etwa 8 mm und einer Breite von etwa 4 mm.

Das Arzneimittel sind in Blisterpackungen in PVC/PCTFE/PVC oder PVC/PE/PVdC (klare, transparente Folie) // Al-Blisterpackungen zu 10, 30, 50, 60, 90, 100 Tabletten erhältlich.

Das Arzneimittel sind in Unit-Dose-Blisterpackungen in PVC/PCTFE/PVC oder PVC/PE/PVdC (klare, transparente Folie) // Al-Blisterpackungen zu 10, 30, 50, 60, 90, 100, Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Aliud Pharma GmbH – Gottlieb-Daimler-Straße 19 - 89150 Laichingen - Deutschland

Hersteller des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

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

NL Ezetimibe CF 10 mg, tabletten
 AT Ezetimib STADA 10 mg Tabletten
 BE Ezetimibe EG 10 mg tabletten
 LU Ezetimibe EG 10 mg comprimés
 CZ Ezetimib STADA 10 mg tablety
 DE Ezetimib AL 10 mg Tabletten
 DK Ezetimib STADA
 ES Ezetimiba STADA 10 mg comprimidos EFG
 FI Ezetimib STADA 10 mg tabletti
 FR EZETIMIBE EG 10 mg, comprimé
 HU Ezetimib Stada 10 mg tableta
 IT EZETIMIBE EG
 PT Ezetimiba Ciclum
 SE Ezetimib STADA 10 mg tablett
 SK Ezetimib Stada 10 mg

Zulassungsnummer: 1637 PI 683 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 01/2021 / 04/2019.