GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

Ezetrol 10 mg Tabletten
Wirkstoff: 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 Packungseilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ezetrol und wofür wird es angewendet?

Ezetrol ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetrol senkt die Werte von Gesamtcholesterin und "schlechtem" Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, im Blut. Zusätzlich erhöht Ezetrol die Werte von "gutem" Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetrol, vermindert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt.

Ezetrol ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, eine Klasse von Arzneimitteln, die das körpereigene 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 Arterien ansammeln kann und dort Ablagerungen (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques könnten letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann eine Durchblutungsstörung oder einen Gefäßverschluss in lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn verursachen. 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.

Ezetrol wird bei Patienten eingesetzt, deren Cholesterinspiegel durch eine Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden kann. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Ezetrol wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut aufweisen (primäre Hypercholesterinämie [familär heterozygot und nicht-familär heterozygot]):
    - gemeinsam mit einem Statin, wenn mit Statinen alleine der Cholesterinwert nur unzureichend eingestellt werden kann.
    - alleine, wenn eine Statin Therapie ungeeignet ist oder nicht vertragen wird.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familäre Hypercholesterinämie), die Ihren Cholesterinwert im Blut erhöht. Man wird Ihnen zusätzlich ein Statin verschreiben und es kann sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote Sitosterinämie, auch bekannt als Phytosterinämie), die die Werte von pflanzlichen Sterinen in Ihrem Blut erhöht.

Ezetrol hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Wenn Sie Ezetrol gemeinsam mit einem Statin einnehmen, lesen Sie die Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels.

Ezetrol darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ezetrol darf nicht mit einem Statin eingenommen werden,
- wenn Sie derzeit an Problemen mit der Leber leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren medizinischen Zustand, einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt sollte vor Beginn einer kombinierten Behandlung mit Ezetrol und einem Statin eine Blutuntersuchung durchführen. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.
- Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Ezetrol mit einem Statin funktioniert.

Wenn Sie eine mäßige bis schwere Leberfunktionseinschränkung haben, wird Ezetrol nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ezetrol in Kombination mit bestimmten cholesterinsenkenden Arzneimitteln, Fibrate genannt, ist nicht bewiesen.

Kinder und Jugendliche
Ezetrol wird für Kinder unter 10 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ezetrol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe anwenden:

- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzien).
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet), weil es den Wirkmechanismus von Ezetrol beeinträchtigt.
- Fibrate (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Nehmen Sie Ezetrol nicht gemeinsam mit einem Statin ein, falls Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Ezetrol gemeinsam mit einem Statin eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme beider Arzneimittel auf und informieren Sie Ihren Arzt.
Es gibt keine Erfahrung zur Einnahme von Ezetrol ohne Statin während der Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Ezetrol während der Schwangerschaft einnehmen.

Nehmen Sie Ezetrol nicht gemeinsam mit einem Statin ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übertreten. Ezetrol ohne Statin darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. 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 Ezetrol Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetrol schwindlig wird.

Ezetrol-Tabletten enthalten eine Zuckerart, die Lactose heißt. Falls Sie von einem Arzt darüber informiert wurden, dass Sie an einer Unverträglichkeit bestimmter Zuckerarten leiden, dann informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

3. Wie ist Ezetrol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fahren Sie mit der Einnahme Ihrer anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln fort, außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie damit aufhören sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetrol müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.
- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezetrol beibehalten.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche (10 bis 17 Jahre):
Die Dosis ist eine Tablette Ezetrol 10 mg, einmal täglich zum Einnehmen.

Ezetrol kann jederzeit eingenommen werden. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt Ezetrol gemeinsam mit einem Statin verschrieben hat, dann können beide Arzneimittel zur selben Zeit eingenommen werden. In diesem Fall beachten sie die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation dieses bestimmten Arzneimittels.

Falls Ihr Arzt Ezetrol gemeinsam mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher (Gallensäurebinder) enthalten, verschrieben hat, dann müssen Sie Ezetrol mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Anwendung des Anionenaustauschers einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetrol eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetrol vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Es wird nachfolgende Kategorisierung verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde.
- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000, einschließlich berichteter Einzelfälle)

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 zum Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Über allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können (und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen) wurden nach Markteinführung berichtet.

Bei alleiniger Anwendung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Müdigkeit
Gelegentlich: Erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen), und Muskelfunktion (CPK), Husten, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, verminderter Appetit, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallungen, Bluthochdruck

Über folgende Nebenwirkungen wurden außerdem berichtet, wenn Ezetrol mit einem Statin angewendet wurde:

Häufig: Erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche.
Gelegentlich: Kribbeln, trockener Mund, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellungen, vor allem an Händen und Füßen

Bei gemeinsamer Anwendung mit Fenofibraten wurde über folgende Nebenwirkung häufig berichtet:
Bauchschmerzen

Weiters wurde über folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

Schwindel, Muskelschmerzen, Leberprobleme, allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; roter Hautausschlag mit Erhebungen, gelegentlich mit Blasen im Zentrum (Erythema multiforme), Muskelschmerzen, -schwäche und -empfindlichkeit, Muskelzerfall, Gallensteine und Entzündung der Gallenblase (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen), Bauchspeicheldrüsenentzündung häufig mit starken Bauchschmerzen, Verstopfung, Abfall der Blutplättchen wodurch blaue Flecken und Blutungen auftreten können (Thrombozytopenie), Kribbeln, 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Institut Pharmakovigilanz,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetrol aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Ezetrol nicht über 30°C lagern.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Flaschen: die Flasche fest verschlossen halten, 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 Ezetrol enthält
- Der Wirkstoff ist: Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat

Wie Ezetrol aussieht und Inhalt der Packung
Ezetrol - Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung "414" auf einer Seite.

Packungsgrößen
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 oder 300 Tabletten in Durchdrück-Blisterpackung oder Einzeldosis-Abzieh-Blisterpackung.
84 und 90 Tabletten in Durchdrück-Blisterpackung.
50, 100 oder 300 Tabletten in Einzeldosis-Durchdrück-Blisterpackung.
100 Tabletten in Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road
Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

Hersteller
SP Labo N.V.
Industriepark 30-Zone A
B-2220 Heist-op-den-berg
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.
EZETROL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Z.Nr.: 1-24902