ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information für Anwender

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

1. Was ist Ezetimib-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Ezetimib-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib-ratiopharm® vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.

Ezetimib-ratiopharm® ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von 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 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.

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

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

Ezetimib 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.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetimib 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.

Ezetimib-ratiopharm® ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® beachten?

Wenn Sie Ezetimib-ratiopharm® zusammen mit einem Statin einnehmen, beachten Sie dabei die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsinformation des entsprechenden Arzneimittels.

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

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

Wenn Sie an einer mäßigen oder schweren Lebererkrankung leiden, wird die Anwendung von Ezetimib-ratiopharm® nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gemeinsamen Anwendung von Ezetimib und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, ist nicht erwiesen.

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 Ezetimib-ratiopharm® 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 mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzien)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn sie beeinträchtigen die Wirkungsweise von Ezetimib
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate.

Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln
Ezetimib-ratiopharm® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Ezetimib-ratiopharm® in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib-ratiopharm® und einem Statin schwanger werden, brechen Sie *sofort* die Einnahme beider Arzneimittel ab und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ezetimib allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ezetimib-ratiopharm® um Rat, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen Ezetimib 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 Ezetimib-ratiopharm® auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 Ezetimib-ratiopharm® Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® schwindlig werden kann.

Ezetimib-ratiopharm® enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Ezetimib-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ezetimib-ratiopharm® enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Ezetimib-ratiopharm® 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 Ezetimib-ratiopharm® sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette Ezetimib-ratiopharm®.

Sie können den Zeitpunkt der Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® frei wählen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tabletten 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 von Ezetimib-ratiopharm® fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tabletten 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, einschließlich Einzelfälle)

Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgender Nierenschädigung in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können, bemerken. Diese Reaktionen wurden nach Markteinführung berichtet.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib allein angewendet wurde:

Häufig: Bauchschmerzen; Durchfall; Blähungen; Müdigkeit.

Gelegentlich: Erhöhte Werte in einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen) oder der Muskulatur (Kreatinphosphokinase); Husten; Verdauungsstörungen; Sodbrennen; Übelkeit; Gelenkschmerzen; Muskelkrämpfe; Nackenschmerzen; verminderter Appetit; Schmerzen; Schmerzen im Brustkorb; Hitzewallungen; Bluthochdruck.

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

Häufig: Erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Transaminasen); Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.

Gelegentlich: Kribbeln in den Gliedmaßen; trockener Mund; Magenschleimhautentzündung, 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 Ezetimib zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde: Bauchschmerzen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:
Schwindel; Muskelschmerzen; Lebererkrankung; allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht); rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (*Erythema multiforme*); Muskelschmerzen, Schwäche oder Empfindlichkeit; Zerfall von Skelettmuskelzellen; 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 (*Thrombozytopenie*), was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann; Kribbeln in den Gliedmaßen; 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimib-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib.
  Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose (PH 101), Croscarmellose-Natrium (Typ A), Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Poloxamer 407.

Wie Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:
Ezetimib-ratiopharm® 10 mg Tabletten sind in PVC/ACLAR/PVC-Aluminium-Blisterpackungen zu 14, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1,100, 105 oder 120 Tabletten oder in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Polypropylen-Verschluss mit interner Versiegelung zur Induktionsversiegelung und einem Behälter mit Trocknungsmittel aus Kieselgel zu 100 oder 105 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

PLIVA Hrvatska d.o.o.
-PLIVA Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

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

Deutschland:	Ezetimib-ratiopharm 10 mg Tabletten
Luxemburg:	Ezetimib-ratiopharm 10 mg Tabletten
Portugal:	Ezetimiba ratiopharm
Spanien:	Ezetimiba ratiopharm 10 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Versionscode: Z02