

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

1. Was ist Ezetimib Glenmark und wofür wird es angewendet?

Ezetimib Glenmark ist ein Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Cholesterinspiegels.

Ezetimib Glenmark senkt erhöhte Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und weiteren Fettwerten, den sog. Triglyzeriden im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der aktive Wirkstoff in Ezetimib Glenmark, vermindert die Cholesterinaufnahme aus dem Darm.

Ezetimib Glenmark verstärkt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, eine Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Cholesterinproduktion reduziert.

Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, die sich im Blut befinden. Das Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

LDL-Cholesterin wird oft als „schlechtes“ Cholesterin bezeichnet, da es sich an den Arterienwänden ansammelt und Ablagerungen (Plaque) bilden kann. Diese Ablagerungen können eine Verengung der Arterien verursachen, was den Blutfluss an lebenswichtige Organe, z.B. Herz und Gehirn, verlangsamt oder blockiert. Diese Blockaden können zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

HDL-Cholesterin wird oft als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es Ablagerungen von schlechtem Cholesterin in den Arterien bekämpft und so vor Herzerkrankungen schützt. Triglyzeride sind eine weitere Art von Blutfett, die das Risiko von Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib Glenmark wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten die cholesterinsenkende Diät während der Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen.

Ezetimib Glenmark wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben (primäre [heterozygote familiäre und nicht familiäre] Hypercholesterinämie), als alleinige Behandlung, wenn für Sie eine Behandlung mit einem Statin nicht geeignet ist oder Sie diese nicht vertragen, oder zusammen mit einem Statin, wenn die Behandlung mit einem Statin allein nicht zur Cholesterinsenkung ausreicht.
- eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Cholesterinwerten im Blut führt (homozygoter familiärer Hypercholesterinämie). Ihnen wird zusätzlich ein Statin verschrieben und Sie erhalten eventuell weitere Behandlungen.
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimib Glenmark 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.

Ezetimib Glenmark ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimib Glenmark beachten?

Wenn Sie Ezetimib Glenmark gemeinsam mit einem Statin einnehmen, beachten Sie bitte die Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels.

Ezetimib Glenmark darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetimib Glenmark darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden,

- wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme, einschließlich Allergien.

- Ihr Arzt sollte Ihre Blutwerte vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Glenmark und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- Ihr Arzt wird eventuell Ihre Blutwerte auch während der Behandlung mit Ezetimib Glenmark und einem Statin untersuchen, um Ihre Leberfunktion weiterhin zu überprüfen.

Wenn Sie eine mäßige oder schwere **Leberkrankung** haben, wird die Anwendung von Ezetimib Glenmark nicht empfohlen.

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib und **Fibraten** (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) sollte vermieden werden, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurden.

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 Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie ein oder mehrere Arzneimittel anwenden, die einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- **Ciclosporin** (Arzneimittel, das oft bei Patienten nach Organtransplantationen eingesetzt wird)
- Arzneimittel mit einem aktiven Wirkstoff zur **Hemmung der Blutgerinnung**, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulantien)
- **Colestyramin** (ebenfalls Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), da diese die Wirkungsweise von Ezetimib beeinträchtigen - siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Ezetimib Glenmark einzunehmen?“
- **Fibrate** (ebenfalls Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimib Glenmark 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 Ezetimib Glenmark und einem Statin schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme beider Arzneimittel ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Ezetimib Glenmark **ohne ein Statin einnehmen**, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen Ezetimib Glenmark **nicht** einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Sie sollten Ezetimib Glenmark auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manchen Personen wird nach der Einnahme von Ezetimib schwindelig. Falls bei Ihnen Schwindel auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ehe Sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Ezetimib Glenmark enthält Lactose

Ezetimib Glenmark enthält Lactose, eine Art Zucker. Bitte nehmen Sie Ezetimib Glenmark daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ezetimib Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie Ezetimib Glenmark immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Setzen Sie auch die Einnahme Ihrer anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel fort, bis Ihr Doktor Sie anweist, diese abzusetzen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Glenmark sollten Sie eine geeignete cholesterinsenkende Diät beginnen.
- Sie sollten diese Diät auch während der Behandlung mit Ezetimib Glenmark fortsetzen.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetimib Glenmark 10 mg einmal täglich eingenommen.

Sie können den Zeitpunkt der Einnahme von Ezetimib Glenmark frei wählen. Die Tabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Glenmark vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein und setzen Sie die Behandlung am nächsten Tag mit der Einnahme der verordneten Dosis von Ezetimib Glenmark fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Glenmark 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 ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur bis hin zu einem Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder **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 berichtet.

Nebenwirkungen, wenn Ezetimib alleine angewendet wurde:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blähungen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Ezetimib zusammen mit einem Statin angewendet wurde:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte [Transaminasen])
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Empfindlichkeit
- Schwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kribbeln in den Gliedmaßen
- Mundtrockenheit
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellungen, insbesondere an den Händen oder Füßen

Folgende Nebenwirkung wurde häufig berichtet, wenn Ezetimib zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde:

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

- Bauchschmerzen

Weiterhin wurden nach Markteinführung die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Schwindel; Lebererkrankung; allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme); Muskelschmerzen, Schwäche oder Empfindlichkeit (Myopathie); 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,

was zu erhöhter Blutungsneigung (Thrombozytopenie) führen kann; 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 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 Glenmark aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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.
- Nur für Flaschenverpackungen: Inhalt innerhalb von 200 Tagen nach Öffnen der Flasche 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 Ezetimib Glenmark enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K-30 und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Ezetimib Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib Glenmark sind weiße bis weißgraue, kapselförmige, ca. 8,0 x 4,0 x 2,6 mm große, flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Gravur „G“ auf der einen und „44“ auf der anderen Seite.

Ezetimib 10 mg Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aclar-Aluminiumfolie mit 14, 28, 30, 50, 90, 98 und 100 Tabletten sowie in HDPE-Flaschen mit 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

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

| | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Dänemark | Ezetimibe Orion |
| Deutschland | Ezetimib Glenmark |
| Finnland | Ezetimibe Orion |
| Irland | Ezetimibe Tablets |
| Niederlande | Ezetimibe Glenmark |
| Norwegen | Ezetimibe Orion |
| Österreich | Ezetimib Glenmark |
| Polen | Ezolip |
| Schweden | Ezetimibe Orion |
| Slowakei | Ezetimibe Glenmark |
| Spanien | Ezetimibe Viso Farmaceutica |
| Tschechische Republik | Ezetimibe Glenmark |
| Vereinigtes Königreich | Ezetimibe Tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

glenmark
Arzneimittel GmbH