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

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

Ezetimib Mylan enthält den Wirkstoff Ezetimib. Ezetimib Mylan ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte. Ezetimib Mylan senkt das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Ezetimib Mylan die Werte von „gutem“ 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 eine andere Form von Blutfetten, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezetimib Mylan vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.

Ezetimib Mylan hilft Ihnen nicht bei einer Gewichtsabnahme.

Ezetimib Mylan ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin in der Leber senken.

Ezetimib Mylan wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinreduzierte Ernährung allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinreduzierte Ernährung während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimib Mylan wird zusätzlich zu einer cholesterinreduzierten Ernährung 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,
- an einer bestimmten Erbkrankheit leiden, 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,

– eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Fette *(Phytosterine)* im Blut führt *(homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie).*

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Ezetimib Mylan 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 Mylan ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

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

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

Ezetimib Mylan 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 Mylan einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre gesundheitlichen Probleme einschließlich Allergien.

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

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit in der Kombinationsbehandlung von Ezetimib und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibraten, wurde nicht nachgewiesen.

Wenn Sie während der Einnahme dieser Tabletten an unerklärlichen Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder –schwäche leiden, insbesondere in Verbindung mit hoher Temperatur, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
– Ciclosporin (ein Arzneimittel, welches oft bei Organtransplantationspatienten angewendet wird)
– Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzien)
– Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), da es die Wirkungsweise von Ezetimib Mylan beeinträchtigt
– Fibrate (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin).

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Ezetimib Mylan 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 Mylan und einem Statin schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme beider Arzneimittel ab und teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Ezetimib Mylan allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft.

Sie dürfen Ezetimib Mylan 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 Mylan auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Ezetimib Mylan die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib Mylan schwindlig werden kann. Wenn dies auftritt, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Ezetimib Mylan enthält Lactose-Monohydrat und Natrium
Bitte nehmen Sie Ezetimib Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ezetimib Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Mylan sollten Sie eine geeignete cholesterinreduzierte Ernährung beginnen. Sie sollten diese cholesterinreduzierte Ernährung auch während der Behandlung fortsetzen.

Erwachsene und Jugendliche (im Alter von 10 bis 17 Jahren)
Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Ezetimib Mylan 10 mg täglich zum Einnehmen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib Mylan eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Mylan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie Ihre übliche Dosis von Ezetimib Mylan zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Mylan abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittel abbrechen, 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notfallbehandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden Reaktionen auftritt; diese Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), aber Sie benötigen möglicherweise ärztliche Hilfe:
- unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur. 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),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oft in Verbindung mit starken Bauchschmerzen,
- Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen führen kann),
- rötlicher Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigem Aussehen
  (Erythema multiforme),

– Entzündung der Leber (was zu Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, allgemeinem Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, hellem Stuhl und dunkel gefärbtem Harn führen kann).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib Mylan allein angewendet wurde:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Bauchschmerzen
– Durchfall
– Blähungen
– Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– erhöhte Werte in einigen Labortests (Leberwerte und Muskelenzyme)
– Husten
– Verdauungsstörungen
– Sodbrennen
– Übelkeit
– Gelenkschmerzen
– Muskelkrämpfe
– Nackenschmerzen
– verminderter Appetit
– Schmerzen
– Schmerzen im Brustkorb
– Hitzewallungen
– Bluthochdruck

Bei Anwendung zusammen mit einem Statin sind weitere folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– erhöhte Leberwerte in einigen Labortests
– Kopfschmerzen
– Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Missempfindungen, wie Kribbeln in den Gliedmaßen
– trockener Mund
– Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhlgang
– Juckreiz
– Hautausschlag
– Nesselsucht
– Rückenschmerzen
– Muskelschwäche
– Schmerzen in Armen und Beinen
– ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
– Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen

Bei Anwendung mit oder ohne Statin sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Schwindel
– allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht
– Verstopfung
– verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann)
– Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen
– Depression
– ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
– Kurzatmigkeit

Bei Anwendung zusammen mit Fenofibrat sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Bauchschmerzen

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: https://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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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.
HDPE-Flaschen: Innerhalb von 100 Tagen nach dem ersten Öffnen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetimib Mylan enthält
- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Eine Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Ezetimib Mylan enthält Lactose-Monohydrat“); Natriumdodecylsulfat; Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Crospovidon (Typ B); mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Ezetimib Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „EE1“ auf der anderen Seite.

Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen oder in Blisterpackungen mit abziehbarer Folie mit 30 und 100 Tabletten, in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1 und 98 x 1 Tablette und in HDPE-Flaschenpackungen mit 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Ezetimibe Viatris 10 mg tabletten
Dänemark	Ezetimibe Viatris
Deutschland	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Frankreich	EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé
Griechenland	Ezetimibe Mylan 10 mg Tablets
Irland	Ezetimibe 10 mg Tablets
Italien	Ezetimibe Mylan
Luxemburg	Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés
Niederlande	Ezetimibe Viatris 10 mg, tabletten
Portugal	Ezetimiba Mylan
Schweden	Ezetimibe Viatris
Spanien	Ezetimiba Viatris 10 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik	Ezetimib Viatris 10 mg, tablety
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ezetimibe 10 mg Tablets
Zypern	Ezetimibe/Mylan 10 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

PatientenInfo-Service /