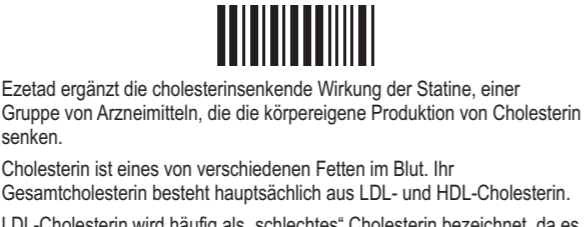


Was in dieser Packungsbeilage steht

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



Ezetad wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie:

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

Ezetad darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden

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

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

Einnahme von Ezetad 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 Arzneimittel einnehmen, das/ die einen der folgenden Wirkstoffe enthält/enthalten:

- Ciclosporin (Arzneimittel, das bei Patienten nach Organverpflanzungen eingesetzt wird),
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluidion (Antikoagulantien),
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), weil es die Wirkungsweise von Ezetad beeinträchtigt,
- Fibrate (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Ezetad in Kombination mit einem Statin nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe dieser Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.



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

Nehmen Sie diese 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.

- Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezetad 10 mg einmal täglich eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetad eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.





Wenn Sie die Einnahme von Ezetad 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 fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetad abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Ezetad abbrechen, kann Ihr Cholesterinwert im Blut wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib 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 [Transaminasen] und ein Muskelenzym [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: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen: Erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Transaminasen); Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen: Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien); trockener Mund; 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 (*Häufigkeit nicht bekannt*): Schwindel, Muskelschmerzen; Lebererkrankungen; allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und nässender und juckender Hautausschlag (Nesselsucht); rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme); Muskelschmerzen, Schwäche oder Empfindlichkeit (Myopathie); Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse); 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); Missempfindungen (Parästhesien), 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 Ezetad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezetad enthält
• Der Wirkstoff ist: Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
• Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdodecylsulfat, Povidon (K-30), Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Ezetad enthält Natrium“.

Wie Ezetad aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, kapselförmig mit abgeschrägten Kanten. Tablettenabmessungen: 8 x 4 mm.

Ezetad ist erhältlich in Faltschachteln mit:
• 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen (OPA/Al/PVC//Al),
• 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Tablette in perforierten Einzeldosisblisterpackungen (OPA/Al/PVC//Al).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Slowenien	Ezetimib Krka 10 mg tablete
Österreich	Ezetimib HCS 10 mg Tabletten
Belgien	Ezetimibe Krka 10 mg Tabletten
Tschechische Republik	Ezoleta 10 mg tablety
Deutschland	Ezetad 10 mg Tabletten
Dänemark	Ezetimib Krka
Spanien	Ezetimiba Krka 10 mg comprimidos EFG
Finnland	Ezetimib Krka 10 mg tabletit
Frankreich	Ezetimibe Krka 10 mg comprimé
Ungarn	Ezoleta 10 mg tabletta
Irland	Ezetimibe Krka 10 mg tablets
Italien	Ezetimibe Krka
Malta	Ezoleta 10 mg tablets
Niederlande	Ezetimibe Krka 10 mg tabletten
Norwegen	Ezetimib Krka
Polen	Ezoleta

Portugal	Ezetimiba Krka
Rumänien	Ezoleta 10 mg comprimate
Slowakei	Ezoleta 10 mg tablety
Schweden	Ezetimib Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ezetimibe 10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

