

Ezetimib ARISTO® 10 mg Tabletten**ARISTO****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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ezetimib Aristo® ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

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

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib Aristo®, vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm. Ezetimib Aristo® ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung der Statine, einer Gruppe von Arzneimitteln, die die körpereigene Produktion von Cholesterin in der Leber 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. Triglyceride sind weitere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können. Ezetimib Aristo® wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

Ezetimib Aristo® 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.
 - eine Erbkrankheit haben, welche zu erhöhten Werten pflanzlicher Fette (Phytosterine) im Blut führt (homozygote Sitosterinämie oder auch Phytosterinämie).
 - eine Herzerkrankung haben. Ezetimib Aristo® 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 Aristo® ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

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

Ezetimib Aristo® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ezetimib Aristo® 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 Aristo® einnehmen.

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

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

Die gemeinsame Anwendung von Ezetimib Aristo® und bestimmten Cholesterinsenkern, den Fibriaten, sollte vermieden werden, da Sicherheit und Wirksamkeit in der Kombinationsbehandlung 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 Aristo® 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 zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, welche oft nach Organverpflanzungen eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulantien)
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn sie beeinträchtigen die Wirkungsweise von Ezetimib Aristo®
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin aus der Gruppe der Fibrate

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimib Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® allein ohne ein Statin während einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ezetimib Aristo® um Rat, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen Ezetimib Aristo® 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 Aristo® auch nicht allein ohne ein Statin einnehmen, wenn Sie stillen. 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 Ezetimib Aristo® Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Ezetimib Aristo® schwindlig werden kann.

Ezetimib Aristo® enthält Lactose

Ezetimib Aristo® Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Ezetimib Aristo® daher erst nach Rück-

sprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ezetimib Aristo® 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Aristo® sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

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

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

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

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

Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib Aristo® 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 Ezetimib Aristo® 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ezetimib Aristo® 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 Aristo® 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

- Missemfindungen 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 Aristo® zusammen mit Fenofibrat angewendet wurde:

- Bauchschmerzen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet:

Schwindel, Muskelschmerzen; Lebererkrankung (Hepatitis); 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 Ezetimib Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose,

Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat,

Povidon (K30), Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

(Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Ezetimib Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib Aristo® 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten.

Ezetimib Aristo® 10 mg ist erhältlich in Blisterpackungen in Packungen mit 14, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ARISTO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

Calle Solana 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

Spanien

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

Ezetimib Aristo: Österreich, Finnland, Deutschland, Norwegen, Schweden

Ezetimiba Aristo: Portugal, Spanien

Ezetimibe Aristo: Italien, Niederlande, Vereinigtes Königreich

Ezetymib Aristo: Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.