

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

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

Ezetimib AXiromed ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezetimib AXiromed senkt die Werte von Gesamtcholesterin und "schlechtem" Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, im Blut. Zusätzlich erhöht Ezetimib AXiromed die Werte von "gutem" Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Ezetimib, der Wirkstoff von Ezetimib AXiromed, vermindert die Aufnahme von Cholesterin über den Verdauungstrakt.

Ezetimib AXiromed ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, eine Klasse von Arzneimitteln, die das körpereigene 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 Arterien ansammeln kann und dort Ablagerungen (sogenannte Plaques) bildet. Diese Plaques könnten letztendlich zu einer Verengung der Arterien führen. Diese Verengung kann eine Durchblutungsstörung oder einen Gefäßverschluss in lebenswichtigen Organen wie Herz oder Gehirn verursachen. 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 AXiromed wird bei Patienten eingesetzt, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden kann. Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Ezetimib AXiromed wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen:

- wenn Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie [heterozygot familiär und nicht familiär]).
- zusammen mit einem Statin, wenn Ihr Cholesterinspiegel mit einem Statin allein nicht ausreichend reguliert wird.
- allein, wenn eine Behandlung mit einem Statin nicht geeignet ist oder nicht vertragen wird.
- wenn Sie eine erbliche Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie) haben, die zur Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut führt. In diesem Fall wird Ihnen auch ein Statin verschrieben und möglicherweise erhalten Sie noch weitere Behandlungen.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, reduziert Ezetimib AXiromed in Kombination mit einem cholesterinsenkenden Arzneimittel, genannt Statin, das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, sowie das Risiko auf eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezetimib AXiromed hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Wenn Sie Ezetimib AXiromed zusammen mit einem Statin einnehmen, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage dieses betreffenden Arzneimittels.

Ezetimib AXiromed darf nicht eingenommen werden,

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

Ezetimib AXiromed darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden,

- wenn Sie derzeit unter Lebererkrankungen leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ezetimib AXiromed einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Ihre Erkrankungen einschließlich aller Allergien.
- Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung durchführen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesem Arzneimittel zusammen mit einem Statin beginnen. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Möglicherweise lässt Ihr Arzt nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel zusammen mit einem Statin Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Wenn Sie mäßige oder schwere Lebererkrankungen haben, wird Ezetimib AXiromed nicht empfohlen.

Die kombinierte Anwendung von Ezetimib AXiromed und Fibraten (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) sollte vermieden werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten Anwendung von Ezetimib AXiromed und Fibraten nicht erwiesen sind.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel ausschließlich gegen fachärztliche Verschreibung an Kinder und Jugendliche (von 6 bis 17 Jahren), nachdem hier nur beschränkt Daten zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da für diese Altersgruppe keine Daten vorhanden sind.

Einnahme von Ezetimib AXiromed 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 der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das häufig bei Patienten nach einer Organtransplantation angewendet wird)
- Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung, wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoagulanzen)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Cholesterinsenkung), da es die Art und Weise beeinflusst, wie Ezetimib wirkt
- Fibrate (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es gibt keine Erfahrung zur Einnahme von Ezetimib AXiromed allein ohne ein Statin während der Schwangerschaft vor. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Ezetimib AXiromed um Rat, wenn Sie schwanger sind.

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

Ezetimib AXiromed enthält Lactose

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

Ezetimib AXiromed enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimib AXiromed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Nehmen Sie Ihre anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel weiter ein, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Bevor Sie mit der Einnahme Ezetimib AXiromed beginnen, sollten Sie eine cholesterinsenkende Diät befolgen.
- Halten Sie diese Diät auch ein, während Sie Ezetimib AXiromed einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist eine Ezetimib AXiromed Tablette, einmal täglich zum Einnehmen.

Sie können Ezetimib AXiromed zu jeder Tageszeit einnehmen. Sie können es mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimib AXiromed zusammen mit einem Statin verschrieben hat, können beide Arzneimittel zur selben Zeit eingenommen werden. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch die Dosierungsanweisungen in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels nach.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimib AXiromed zusammen mit Colestyramin oder einem anderen Gallensäurebinder (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) verschrieben hat, sollten Sie Ezetimib AXiromed mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäurebinders einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Ezetimib AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib AXiromed vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur üblichen Zeit Ihre normale Menge von Ezetimib AXiromed ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimib AXiromed 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.

Folgende Begriffe werden zur Beschreibung der Häufigkeit der Meldung von Nebenwirkungen verwendet:

- 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 der vereinzelt Meldungen).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche bemerken. Der Grund dafür ist, dass in seltenen Fällen Muskelprobleme, einschließlich eines Muskelzerfalls, der zur Nierenschädigung führt, schwerwiegend sein und zu einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand führen können.

Allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann. Diese Nebenwirkungen, die bei der allgemeinen Anwendung berichtet wurden, müssen sofort behandelt werden.

Wenn diese Tabletten allein eingenommen werden, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufige: Bauchschmerzen, Durchfall, Flatulenz (Blähungen), Müdigkeit
Gelegentliche: Erhöhungen einiger Blutwerte für die Leberfunktion (Transaminasen) oder Muskelfunktion (CK), Husten, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, Verminderter Appetit, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallungen, Bluthochdruck

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen angegeben, wenn diese Tabletten zusammen mit einem Statin eingenommen wurden:

- Häufige: Erhöhungen einiger Blutwerte für die Leberfunktion (Transaminasen), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen/-empfindlichkeit
- Gelegentliche: Kribbeln (Ameisenlaufen), Mundtrockenheit, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Gliederschmerzen, Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellung, insbesondere in Händen und Füßen

Bei Einnahme zusammen mit Fenofibrat wurde die folgende Nebenwirkung häufig angegeben:

- Häufige: Bauchschmerzen

Außerdem wurden in der allgemeinen Anwendung nach Markteinführung die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Schwindel, Muskelschmerzen, Leberstörungen, allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselausschlag, erhebener roter Hautausschlag, manchmal mit zielscheibenartigen Hautveränderungen (Scheibenrose), Muskelschmerzen/-empfindlichkeit, Muskelschwäche, Muskelabbau, Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (die Bauchschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen verursachen können), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen, Verstopfung, Abnahme der Anzahl der Blutkörperchen, was zu blauen Flecken/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie), Kribbeln, Depression, Ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Atemnot.

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 können.

5. Wie ist Ezetimib AXiromed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. 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 Ihren Apotheker, 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 Ezetimib AXiromed enthält

- Der Wirkstoff ist Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ B), Copovidon, Natriumdocecylsulfat, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Ezetimib AXiromed aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimib AXiromed Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, konvexe Tabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6 mm.

Packungsgrößen:

Druckblisterpackungen aus transparentem Triplex (PVC-PE-PVDC) / Aluminium in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100 oder 300 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa, S.A,
Gran Via Carlos III, 98 7º,
08028 Barcelona
Spanien

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

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

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Finnland | Ezetimib Liconsa 10 mg tabletti |
| Vereinigtes Königreich | Ezetimibe 10 mg, tablets |
| Spanien | Ezetimiba Almus 10 mg comprimidos EFG |
| Deutschland | Ezetimib AXiromed 10 mg Tabletten |
| Frankreich | Ézétimibe Almus 10 mg comprimé |
| Irland | Ezetimibe Rowa 10 mg Tablets |
| Polen | Ezetimibe Genoptim |
| Tschechische Republik | EZANTRIS |
| Slowakei | EZENTRIS 10 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.