

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezegelan 10 mg-Tabletten

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

1. Was ist Ezegelan und wofür wird es angewendet?

Ezegelan ist ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte.

Ezegelan senkt die Werte von Gesamtcholesterin und „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) sowie von Fettsubstanzen, die Triglyceride genannt werden, im Blut. Zusätzlich erhöht Ezegelan die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

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

Ezegelan ergänzt die cholesterinsenkende Wirkung von Statinen, einer 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.

Triglyceride sind weitere Blutfette, die ebenfalls Ihr Risiko für Herzerkrankungen erhöhen können.

Ezegelan wird bei Patienten eingesetzt, deren Cholesterinspiegel durch eine Diät alleine nicht adäquat eingestellt werden kann. Halten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine cholesterinsenkende Diät ein.

Ezegelan wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät eingenommen, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut aufweisen (primäre Hypercholesterinämie [familiär heterozygot und nicht-familiär heterozygot]):
 - gemeinsam mit einem Statin, wenn mit Statinen alleine der Cholesterinwert nur unzureichend eingestellt werden kann.
 - alleine, wenn eine Statin-Behandlung ungeeignet ist oder nicht vertragen wird.
- eine erblich bedingte Erkrankung haben (homozygote familiäre Hypercholesterinämie), die Ihren Cholesterinwert im Blut erhöht. Man wird Ihnen zusätzlich ein Statin verschreiben und es kann sein, dass Sie noch eine zusätzliche Behandlung erhalten.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, reduziert Ezegelan 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.

Ezegelan hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Wenn Sie Ezegelan zusammen mit einem Statin einnehmen, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformation dieses betreffenden Arzneimittels.

Ezegelan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ezegelan darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden,

- wenn Sie derzeit an Problemen mit der Leber leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezegelan einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren medizinischen Zustand, einschließlich Allergien.
- Ihr Arzt wird vor Beginn einer kombinierten Behandlung mit Ezegelan und einem Statin eine Blutuntersuchung durchführen. Damit wird überprüft, wie gut Ihre Leber funktioniert.
- Ihr Arzt kann bei Ihnen noch weitere Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber nach Beginn der Einnahme von Ezegelan mit einem Statin funktioniert.

Wenn Sie eine mäßige bis schwere Leberfunktionseinschränkung haben, wird Ezegelan nicht empfohlen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ezegelan in Kombination mit bestimmten cholesterinsenkenden Arzneimitteln, Fibrate genannt, ist nicht bewiesen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel ausschließlich nach fachärztlicher Verschreibung an Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren, nachdem hier nur beschränkt Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

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

Einnahme von Ezegelan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (wird häufig nach Organtransplantationen angewendet)
- Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung wie Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (Antikoaganzien)
- Colestyramin (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet), da es den Wirkmechanismus von Ezegelan beeinträchtigt
- Fibrate (ebenfalls zur Senkung des Cholesterins verwendet)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Nehmen Sie Ezegelan nicht gemeinsam mit einem Statin ein, falls Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder glauben, schwanger zu sein. Tritt während der Einnahme von Ezegelan gemeinsam mit einem Statin eine Schwangerschaft ein, hören Sie sofort mit der Einnahme beider Arzneimittel auf und informieren Sie Ihren Arzt.

Es gibt keine Erfahrung zur Einnahme von Ezegelan ohne Statin während der Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Ezegelan während der Schwangerschaft einnehmen.

Nehmen Sie Ezegelan nicht gemeinsam mit einem Statin ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob diese Arzneimittel in die Muttermilch übertreten. Die Anwendung von Ezegelan ohne Statin während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Ezegelan schwindlig wird.

Ezegelan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ezegelan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ezegelan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Setzen Sie die Einnahme Ihrer anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel fort, außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass Sie damit aufhören sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Vor Beginn der Behandlung mit Ezegelan müssen Sie mit einer cholesterinsenkenden Diät beginnen.

- Diese cholesterinsenkende Diät müssen Sie während der Einnahme von Ezegelan beibehalten.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Ezegelan 10 mg, einmal täglich zum Einnehmen.

Ezegelan kann jederzeit eingenommen werden. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt Ezegelan gemeinsam mit einem Statin verschrieben hat, dann können beide Arzneimittel zur selben Zeit eingenommen werden. In diesem Fall beachten sie die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation dieses bestimmten Arzneimittels.

Falls Ihr Arzt Ezegelan gemeinsam mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher (Gallensäurebinder) enthalten, verschrieben hat, dann müssen Sie Ezegelan mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Anwendung des Anionenaustauschers einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezegelan eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ezegelan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ezegelan 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 zum Zerfall von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenversagen in seltenen Fällen schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Über allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können (und einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen) wurden nach Markteinführung berichtet.

Bei alleiniger Anwendung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen) und Muskelfunktion (CPK)
- Husten
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

Über folgende Nebenwirkungen wurden außerdem berichtet, wenn Ezegelan zusammen mit einem Statin angewendet wurde:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Werte bei einigen Labortests der Leberfunktion (Transaminasen)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kribbeln
- trockener Mund, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schwellungen, vor allem an Händen und Füßen

Bei gemeinsamer Anwendung mit Fenofibraten wurde über folgende Nebenwirkung häufig berichtet:

- Bauchschmerzen

Des Weiteren wurde über folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung berichtet (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwindel
- Leberprobleme
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Nesselsucht; roter Hautausschlag mit Erhebungen, gelegentlich mit Blasen im Zentrum (Erythema multiforme) und Schwellung von Haut und Schleimhaut
- Muskelschmerzen, -schwäche und -empfindlichkeit, Muskelzerfall
- Gallensteine und Entzündung der Gallenblase (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen), Bauchspeicheldrüsenentzündung häufig mit starken Bauchschmerzen, Verstopfung
- Abfall der Blutplättchen, wodurch blaue Flecken und Blutungen auftreten können (Thrombozytopenie)
- 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ezegelan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ezegelan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ezetimib. 1 Tablette enthält 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat

Wie Ezegelan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Tabletten.

Ezegelan ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100 und 300 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 137745

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.