

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **EZETROL®**

**Organon GmbH**

### **Was ist EZETROL und wann wird es angewendet?**

Ezetrol (Ezetimibe) ist ein cholesterinsenkendes Arzneimittel, das auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet wird. Es ist für Patienten, deren Cholesterinwerte zu hoch sind und bei denen eine Diät allein diese Werte nicht genügend zu senken vermag. Ezetrol senkt erhöhtes Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin (schlechtes Cholesterin) und erhöht HDL-Cholesterin (gutes Cholesterin). Ezetrol wird zusätzlich zu einer Diät angewendet. Es kann mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, z.B. Statine, oder mit Fenofibrat, einem weiteren cholesterinsenkenden Arzneimittel, oder allein eingenommen werden.

Ezetrol vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Dünndarm. Die Statine und Fenofibrat, eine andere Stoffklasse, senken den Cholesterinspiegel auf eine andere Weise, indem sie die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hemmen. Ezetrol ergänzt somit die cholesterinsenkende Wirkung der Statine und Fenofibrat.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Ezetrol zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut verschrieben. Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, welche im Blutkreislauf vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

Wenn Sie Sitosterinämie haben, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen Ezetrol zur Senkung erhöhter Werte von pflanzlichen Sterinen im Blut verschreiben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Vor der Behandlung mit Ezetrol soll eine cholesterinsenkende Diät durchgeführt und das vorhandene Übergewicht abgebaut werden. Die fett- und cholesterinarme Diät ist auch während der Behandlung mit Ezetrol weiterzuführen.

### **Wann darf EZETROL nicht eingenommen werden?**

Nehmen Sie Ezetrol nicht ein, wenn Sie auf den Wirkstoff oder irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren.

Ezetrol darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe noch keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

Ezetrol darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden, wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Wann ist bei der Einnahme von EZETROL Vorsicht geboten?**

Ezetrol sollte von Patienten mit mässiger oder schwerer Lebererkrankung nicht eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder früher gehabt haben, insbesondere über Leberprobleme und -krankheiten oder Allergien.

Ezetrol sollte nicht mit gewissen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die zur Gruppe der Fibrate gehören, angewendet werden. Ezetrol kann jedoch zusammen mit Fenofibrat angewendet werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche spüren oder diese Symptome bei Ihnen unter Therapie mit einem



Cholesterinsenker bereits einmal aufgetreten sind. Das ist wichtig, da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können und zu Muskelabbau mit nachfolgender Nierenschädigung führen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Cholesterinsenker einnehmen.

Aufgrund der möglichen unerwünschten Wirkungen kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

Bitte nehmen Sie Ezetrol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

### ***Darf EZETROL während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. In diesen Fällen kann Ezetrol für Sie nicht geeignet sein. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ezetrol kann in die Muttermilch übertreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Arzneimittel aus der Gruppe der Statine dürfen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine Kombinationsbehandlung Ezetrol und Arzneimittel aus der Gruppe der Statine nur unter der Bedingung anwenden, dass eine aktive Schwangerschaftsverhütung stattfindet. Falls Sie dennoch schwanger werden, müssen Sie die Kombinationsbehandlung Ezetrol und Arzneimittel aus der Gruppe der Statine sofort abbrechen und die Situation mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

### ***Wie verwenden Sie EZETROL?***

- Nehmen Sie jeden Tag, unabhängig von der Tageszeit, eine 10 mg Tablette ein.
- Ezetrol kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen Ezetrol mit anderen Arzneimitteln, sog. Statinen, oder mit einem Arzneimittel bekannt als Fenofibrat verordnen, um Ihre Cholesterinwerte besser unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie ein Statin oder Fenofibrat einnehmen, können Sie Ezetrol und das andere Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt einnehmen.

Falls Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ezetrol zusammen mit einem Ionentauscher, z.B. Colestyramin (Quantalan®) oder Colestipol (Colestid®) verschrieben hat, sollte Ezetrol mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach Einnahme des Ionentauschers eingenommen werden.

Nehmen Sie Ezetrol nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Fahren Sie mit der Einnahme der anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel fort, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen mitteilt, diese abzusetzen.

Es ist wichtig, dass Sie Ezetrol täglich, wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben, einnehmen.

Selbst wenn Sie Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte einnehmen, ist es wichtig, Ihre Cholesterinwerte regelmässig bestimmen zu lassen. Sie sollten Ihre Cholesterinwerte und auch die Werte kennen, die Sie erreichen und beibehalten wollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



## Anwendung bei Kindern

Ezetrol soll bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

### *Was ist zu tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?*

Versuchen Sie, Ezetrol wie verordnet einzunehmen. Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so nehmen Sie keine Extradosis ein, sondern fahren Sie am folgenden Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

### *Was ist zu tun, wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen?*

Wenn Sie mehr Ezetrol Tabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

## **Welche Nebenwirkungen kann EZETROL haben?**

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden gemeldet, wenn Ezetrol alleine angewendet wurde:

### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen und Müdigkeitsgefühl.

### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Husten, Verdauungsstörung, Magenbrennen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, verminderter Appetit, Schmerzen, Brustschmerzen, Hitzewallung, hoher Blutdruck.

Zusätzlich wurden folgende unerwünschte Wirkungen berichtet, wenn Ezetrol mit einem Statin angewendet wurde:

### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche.

### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Kribbeln, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellungen, besonders in Händen und Füßen.

Zusätzlich wurde von folgender unerwünschten Wirkung berichtet, wenn Ezetrol mit Fenofibrat angewendet wurde:

### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Bauchschmerzen.

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen bei allgemeiner Anwendung berichtet: allergische Reaktionen (die eine sofortige Behandlung erfordern) einschliesslich Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge und/oder Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können, Hautausschlag und Nesselausschlag, schwere Erkrankung mit starker Schälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, in den Augen, an den Genitalien und Fieber; Hautausschlag mit rosa-roten Flecken, insbesondere an den Handflächen oder Fusssohlen, die Blasen bilden können. Sie können auch gleichzeitig grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen haben; grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschliesslich erhöhter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme), rötlicher erhobener Hautausschlag manchmal mit scheibenförmigen Herden, Gelenkschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verstopfung, Schwindel, Kribbeln, Depression, Leberprobleme, Gallensteine, Entzündung der Gallenblase, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Kurzatmigkeit. Da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Wenn Sie braunen Urin ausscheiden, akute Bauchschmerzen haben, sich die Haut oder die Augen (Skleren) gelb verfärben, Sie einen generellen



Juckreiz verspüren oder einen hellen Stuhl haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, da es sich um Anzeichen von Leberproblemen handeln könnte.

Wenn Sie ein blutverdünnendes Mittel, wie z.B. Marcoumar einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin öfters als sonst den Quickwert bestimmt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Ihnen eine ungewöhnliche Blutung auffällt.

Wenn Ihnen Ezetrol zusammen mit einem Statin verordnet wurde, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möglicherweise routinemässig Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberfunktion vor und nach Behandlungsbeginn zu überprüfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung und nicht über 30°C aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in EZETROL enthalten?**

Eine Tablette enthält

#### *Wirkstoff:*

10 mg Ezetimibe

#### *Hilfsstoffe:*

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidone (K29-32), Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat

### **Zulassungsnummer**

56195 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie EZETROL? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 28 und 98 Tabletten zu 10 mg

### **ZulassungsinhaberIn**

Organon GmbH, Luzern

**Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

OG-0653-HMV4-full-declaration-RCN100001601-CH

