Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Cholecomb 10 mg/10 mg capsules, hard
Cholecomb 20 mg/10 mg capsules, hard

Rosuvastatine / ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter.

1. Wat is Cholecomb en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cholecomb en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cholecomb bevat twee verschillende werkzame stoffen in één capsule. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat tot de groep van de zogenaamde statines behoort; de andere werkzame stof is ezetimibe.

Cholecomb is een medicijn dat wordt gebruikt om het gehalte aan totale cholesterol, "slechte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in uw bloed te doen dalen. Verder doet het ook het gehalte aan "goede" cholesterol (HDL-cholesterol) toenemen. Dit medicijn werkt door uw cholesterol op twee manieren te verlagen: het vermindert de cholesterol die in uw spijsverteringskanaal wordt opgenomen en het vermindert de cholesterol die door uw lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft een hoge cholesterol geen invloed op hun welzijn, want het geeft geen symptomen. Maar indien het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige afzettingen zich ophopen op de wand van uw bloedvaten zodat deze nauwer worden.
Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsnijden met een hartaanval of een beroerte als gevolg. Door het verlagen van uw cholesterolgehalte, kunt u uw risico op een hartaanval, beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen, verlagen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten van wie de cholesterolwaarden niet onder controle blijven met alleen een cholesterolverlagend dieet. U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen wanneer u dit medicijn gebruikt.
Uw arts kan Cholecomb voorschrijven als u reeds zowel rosuvastatine als ezetimibe op hetzelfde dosisniveau gebruikt.

Cholecomb wordt gebruikt bij patiënten met een hartaandoening. Cholecomb vermindert het risico op een hartaanval, beroerte, een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verhogen of een ziekenhuisopname voor pijn op de borst.

Cholecomb helpt u niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor rosuvastatine, ezetimibe of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een leveraandoening.
- U hebt een ernstige nieraandoening.
- U hebt herhaalde, onverklaarbare spierpijn en pijnen (myopathie).
- U een combinatie van de medicijnen sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een infectie met een virus van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- U neemt een medicijn met de naam ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn.
- U ooit ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na inname van Cholecomb of een ander medicijn dat rosuvastatine bevat.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- problemen hebt met uw nieren.
- problemen hebt met uw lever.
- herhaalde of onverklaarbare spierpijn en pijnen hebt, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen, of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens gebruik van andere cholesterolverlagende medicijnen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u onverklaarbare spierpijn en pijnen krijgt, vooral als u zich onwel voelt of koorts hebt. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- ooit een ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft ontwikkeld na het innemen van Cholecomb of andere geneesmiddelen die rosuvastatine bevatten.
- van Aziatische herkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch). Uw arts moet de correcte dosis van Cholecomb kiezen die voor u passend is.
- medicijnen neemt tegen infecties, waaronder hiv- of hepatitis C-infectie bv. lopinavir/ritonavir en/of atazanavir, zie “Gebruikt u nog andere medicijnen? ”.
- ernstige ademhalingsinsufficiëntie hebt.
- andere medicijnen, namelijk fibraten, neemt om uw cholesterol te verlagen. Zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.
- regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- een schildnierfunctiestoornis heeft (hypothyreoïdie).
- ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de correcte dosis van Cholecomb moet kiezen die voor u passend is).
- op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Cholecomb kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Is een van de bovenstaande op u van toepassing of bent u niet zeker? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u uw eerste dosis van dit medicijn inneemt.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Cholecomb. **Stop met het gebruik van Cholecomb en zoek onmiddellijk medische hulp** als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld met een eenvoudige test die verhoogde leverenzymen opspoort in het bloed. Daarom zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) regelmatig uitvoeren tijdens de behandeling met Cholecomb. Het is belangrijk dat u bij de arts langsgaat voor de voorgeschreven laboratoriumonderzoeken.

Terwijl u dit medicijn gebruikt, houdt uw arts u onder nauw toezicht als u diabetes hebt of als u een risico op het ontwikkelen van diabetes hebt. U loopt mogelijk een risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetspiegels in uw bloed hebt, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van dit medicijn is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Cholecomb nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Spreek met uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen. Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd bij gelijktijdig gebruik). **U mag Cholecomb niet innemen tijdens het gebruik van ciclosporine.**
- Bloedverdunners, bv. warfarine, acenocoumarol of fluïndione (het bloedverdunnend effect en het risico op bloeding kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik met dit medicijn), ticagrelor of clopidogrel.
- Andere medicijnen voor cholesterolverlaging, namelijk fibraten, die ook de triglyceridenspiegels in het bloed corrigeren (bv. gemfibrozil en andere fibraten). Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd bij gelijktijdig gebruik.
- Colestyramine (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen), omdat het de werkingswijze van ezetimibe beïnvloedt.
- Regorafenib (wordt gebruikt om kanker te behandelen)
- Darolutamide (wordt gebruikt om kanker te behandelen)
- Een van de volgende medicijnen, gebruikt om virusinfecties te behandelen waaronder hiv of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Medicijnen tegen indigestie die aluminium en magnesium bevatten (om het maagzuur te neutraliseren; ze doen de concentratie van rosuvastatine in het plasma dalen). Dit effect kan worden beperkt door dit type medicijn 2 uur na rosuvastatine in te nemen.
- Erytromycine (een antibioticum). Het effect van rosuvastatine wordt verminderd bij gelijktijdig gebruik.
- Fusidinezuur. Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer Cholecomb te beginnen. Het gebruik van Cholecomb met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- Een oraal anticonceptiemiddel (de pil). De concentraties geslachtshormonen die uit de pil worden opgenomen, zijn verhoogd.
- Capmatinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Hormoonvervangende therapie (verhoogde hormoonspiegels in het bloed).
- Fostamatinib (gebruikt voor de behandeling van lage aantallen bloedplaatjes).

- Febuxostat (gebruikt voor de behandeling en preventie van hoge urinezuurspiegels in het bloed).
- Teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose).
- Leflunomide (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis).
- Roxadustat (gebruikt voor de behandeling van anemie bij patiënten met een chronische nierziekte).
- Tafamidis (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretine amyloïdose wordt genoemd).
- Momelotinib (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met anemie).

De effecten van deze geneesmiddelen kunnen worden veranderd door Cholecomb of zij kunnen het effect van Cholecomb veranderen.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld wordt voor een andere aandoening, stel het medisch personeel op de hoogte dat u Cholecomb neemt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Stop dit medicijn onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Vrouwen moeten anticonceptiva gebruiken tijdens de behandeling met Cholecomb.
Gebruik Cholecomb niet als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of het medicijn overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er wordt niet verwacht dat dit medicijn de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat sommige personen duizelig worden na inname van dit medicijn. Als u duizelig wordt, neem contact op met uw arts voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Cholecomb bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagend dieet en lichaamsoefening blijven toepassen tijdens het gebruik van dit medicijn.

De geadviseerde dosering voor volwassenen is één capsule per dag van de bepaalde sterkte.

Neem Cholecomb eenmaal daags in.
U kunt het op om het even welk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik iedere capsule geheel in met wat water.
Neem uw medicijn iedere dag in op hetzelfde tijdstip.

Cholecomb is niet geschikt om een behandeling te starten. De start van de behandeling of, zo nodig, een dosisaanpassing, mag alleen gebeuren door het afzonderlijk toedienen van de werkzame stoffen; nadat de correcte doses zijn vastgesteld, is het mogelijk om over te schakelen op Cholecomb met de geschikte sterkte.

Regelmatige cholesterolcontroles
Het is belangrijk bij uw arts terug te komen voor regelmatige cholesterolcontroles om zeker te zijn dat uw cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en op dat niveau blijft.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u teveel van Cholecomb hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070 245 245) of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Maak u geen zorgen, sla de gemiste dosis over en neem uw volgende geplande dosis op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw cholesterol kan weer stijgen als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn.

Stop het gebruik van dit medicijn en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt:
Zelden **(kunnen optreden bij 1 op 1.000 personen):**
- Allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat ademhalings- en slikproblemen kan veroorzaken.
- Ongebruikelijke spierpijn en pijnen die langer aanhouden dan u zou verwachten. In zeldzame gevallen kan dit zich ontwikkelen tot mogelijk levensbedreigende spierschade, namelijk rhabdomyolyse, wat leidt tot malaise, koorts en nierfunctiestoornis.
- Lupus-achtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effect op de bloedcellen).
- Spierscheur.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn overgevoeligheidssyndroom).
- Erythema multiforme (levensbedreigende allergische reacties die de huid en de slijmvliezen aantast).

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Hoofdpijn
- Constipatie
- Ziek gevoel
- Spierpijn
- Zwak gevoel
- Duizeligheid
- Diabetes. U loopt meer risico op diabetes als u hoge suiker- en vetspiegels in uw bloed hebt, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u onder toezicht houden terwijl u dit medicijn gebruikt.
- Buikpijn (maagpijn)

- Diarree
- Winderigheid (overmatige gasvorming in het spijsverteringskanaal)
- Vermoeidheid
- Verhoogde waarden op bepaalde bloedonderzoeken die de leverfunctie testen (transaminasen).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Uitslag, jeuk, netelroos
- Een verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine kan voorkomen – deze waarden keren doorgaans vanzelf terug naar normaal zonder dat rosuvastatine wordt gestopt
- Verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken die de spierfunctie testen (CK)
- Hoesten
- Indigestie
- Brandend maagzuur
- Gewrichtspijn
- Spierkrampen
- Nekpijn
- Verminderde eetlust
- Pijn
- Pijn op de borst
- Opvliegers
- Hoge bloeddruk
- Tintelend gevoel
- Droge mond
- Maagontsteking
- Rugpijn
- Spierzwakte
- Pijn in de armen en benen
- Zwelling, in het bijzonder van de handen en voeten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas), wat hevige buikpijn veroorzaakt die zich naar de rug kan verspreiden
- Daling in het aantal bloedplaatjes

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**):**
- Geelzucht (geel worden van de huid en de ogen)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Sporen van bloed in uw urine
- Schade aan de zenuwen van uw benen en armen (zoals gevoelloosheid)
- Geheugenverlies
- Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

Niet bekend (**kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
- Kortademigheid
- Oedeem (zwelling)
- Slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en nachtmerries)
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Peesletsel
- Spierzwakte die constant blijft aanhouden
- Galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid, braken kan veroorzaken)
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling)

- Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt)

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder).

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met medicijnen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatine zinktetrahydraat) en ezetimibe. De capsules bevatten rosuvastatine zinktetrahydraatequivalent aan 10 mg ofwel 20 mg rosuvastatine. Iedere capsule bevat 10 mg ezetimibe.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Kern
Gesilicifieerde microkristallijne cellulose (microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551)), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), povidone (E1201), croscarmellose natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), natrium laurylsulfaat (E514), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose (E463)

Omhulsel van de capsule

Cholecomb 10 mg/10 mg harde capsules:
Kapje en romp: Geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), gelatine

Cholecomb 20 mg/10 mg harde capsules:

Kapje: Rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), gelatine
Romp: Geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), gelatine

Hoe ziet Cholecomb eruit en wat zit er in een verpakking?

Cholecomb 10 mg/10 mg harde capsules: Coni Snap zelfsluitend type zonder markering, harde gelatinecapsule met geelkleurig kapje en geelkleurige romp gevuld met twee tabletten: een witte of bijna witte ronde, platte tablet met schuine rand *Ezetimibe 10 mg* met een gestileerde letter E op één zijde van de tablet en de code 612 op de andere zijde; een witte of bijna witte ronde tablet *Rosuvastatine 10 mg* met het teken  op één zijde van de tablet en geen teken op de andere zijde. De lengte van de capsule is ongeveer 21,7 mm (± 0,5 mm)..

Cholecomb 20 mg/10 mg harde capsules: Coni Snap zelfsluitend type zonder markering, harde gelatinecapsule met caramelkleurig kapje en geelkleurige romp gevuld met twee tabletten: een witte of bijna witte ronde, platte tablet met schuine rand *Ezetimibe 10 mg* met een gestileerde letter E op één zijde van de tablet en de code 612 op de andere zijde; een witte of bijna witte ronde tablet *Rosuvastatine 20 mg* met het teken  op één zijde van de tablet en geen teken op de andere zijde. De lengte van de capsule is ongeveer 21,7 mm (± 0,5 mm).

10 mg/ 10 mg en 20mg/10mg: Verpakkingen van 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 harde capsules blisterverpakking (OPA/Al/PVC//Al) verpakt in een gevouwen kartonnen doos en bijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30 38
1106 Budapest
Hongarije

Lokale vertegenwoordiger

België /Luxemburg
Servier Benelux N.V.
Tel.: +32 (0(2 529 43 11

Fabrikanten

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Hongarije

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás Király utca 65
9900 Körmend
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Cholecomb 10 mg/10 mg, capsules, hard: BE596986
Cholecomb 20 mg/10 mg, capsules, hard: BE597084

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europeese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsules, hard
Bulgarije	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Cyprus	Lipocomb 10mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Estland	Delipid Plus
Griekenland	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Italië	Cholecomb 5 mg/10mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Letland	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules
Malta	Lipocomb 10mg/10 mg, 20mg/10 mg kapsula, iebsa
Nederland	Ayadont 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, harde capsules
Polen	Rosulip Plus
Portugal	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas

Goedkeuringsdatum FAGG: 05/2026