

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10/5mg Tabletten Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10/10mg Tabletten Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10/20mg Tabletten

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

1. Was ist Ezetimibe/Rosuvastatine Teva und wofür wird es angewendet?

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva enthält zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Tablette. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ist ein Arzneimittel, das verwendet wird, um den Gesamtcholesterinspiegel, „schlechtes“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffe, die Triglyceride genannt werden, in Ihrem Blut zu senken. Darüber hinaus erhöht es auch die Werte für „gutes“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Dieses Medikament reduziert Ihr Cholesterin auf zwei Arten: Es verringert das in Ihrem Verdauungstrakt absorbierte Cholesterin und vermindert auch die körpereigene Cholesterin-Produktion.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, wodurch eine Verengung der Gefäße entsteht.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht allein durch eine cholesterinsenkende Diät kontrolliert werden kann. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät beibehalten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt kann Ezetimibe/Rosuvastatine Teva verschreiben, wenn Sie Rosuvastatin und Ezetimib bereits in derselben Dosierung einnehmen.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wird verwendet,

- bei erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie)
- bei Herzkrankheiten. Ezetimibe/Rosuvastatine Teva senkt das Risiko von Herzinfarkt, Schlaganfall sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva beachten?

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie wiederholt aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder Muskelschmerzen (Myopathie) haben
- wenn Sie nach der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen) anwenden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme mit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva vermeiden schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva einnehmen, wenn Sie

- Nierenfunktionsstörungen haben
- Leberfunktionsstörungen haben
- wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein oder Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.

- Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich einer HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, wie z. B. Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir oder Simeprevir einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden (Schilddrüsenunterfunktion).
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wählen muss).
- ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht werden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezetimibe/Rosuvastatine Teva kann zu lebensbedrohlichen Muskelschäden (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leberfunktionstest), mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest vor und während der Behandlung mit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva durchführen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt für die vorgeschriebenen Laboruntersuchungen aufsuchen.

Während der Behandlung mit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Falls Sie ins Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva-Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 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, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ciclosporin (wird z. B. nach Organtransplantation angewendet, um eine Abstoßungsreaktion des transplantierten Organs zu vermeiden. Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt). **Ezetimibe/Rosuvastatine Teva darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.**
- zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluidion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können bei gleichzeitiger Gabe mit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva erhöht werden) oder Clopidogrel
- andere zur Senkung Ihres Cholesterins verwendete Arzneimittel, Fibrate genannt, die auch die Triglycerid-Werte im Blut senken (z. B. Gemfibrozil und andere Fibrate). Bei gleichzeitiger Anwendung wird die Wirkung von Rosuvastatin verstärkt.
- Colestyramin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinträchtigt
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Aluminium- und magnesiumhaltige Antacida (angewendet, um die Magensäure zu neutralisieren; sie senken die Rosuvastatin-Konzentration im Blutplasma). Diese Wirkung kann durch Einnahme dieser Art von Arzneimitteln 2 Stunden nach der Einnahme von Rosuvastatin abgeschwächt werden.
- Erythromycin (ein Antibiotikum). Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung vermindert.
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittel zeitweilig unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva beginnen können. Die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit und Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Ticagrelor (ein Arzneimittel, das verhindert, dass die Blutplättchen im Blut verklumpen und die Arterien verstopfen).
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“). Die Blutwerte der Hormone, die aus der Pille aufgenommen werden, sind erhöht.
- Hormonersatztherapie (erhöhte Hormonspiegel im Blut).

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva-Tabletten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Falls Sie während der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme sofort ab** und informieren Sie bitte Ihren Arzt. Frauen müssen sicherstellen, dass sie während der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen.

Stillzeit

Nehmen Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva nicht ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Ezetimibe/Rosuvastatine Teva Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva schwindelig wird. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezetimibe/Rosuvastatine Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten auch während der Behandlung mit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva Ihre cholesterinarme Diät beibehalten und sich ausreichend bewegen.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene ist eine Tablette der angegebenen Stärke.

Nehmen Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva einmal täglich ein.

Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen. Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva eignet sich nicht zur Einleitung einer Behandlung. Zur Behandlungseinleitung oder für eine ggf. erforderliche Dosisanpassung sollten die Wirkstoffe nur einzeln

angewendet werden; nach Bestimmung der geeigneten Dosierungen ist eine Umstellung auf Ezetimibe/Rosuvastatine Teva in der geeigneten Stärke möglich.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat bzw. im Normbereich bleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245), oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, da Sie möglicherweise medizinische Hilfe benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie die verpasste Tablette aus und fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatine Teva beenden.

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.

Es ist wichtig, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind.

Nehmen Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende allergische Reaktionen auftreten:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Atem- und Schluckbeschwerden verursachen kann,
- Geschwüre oder Blasen an Haut, Mund, Augen und Genitalien. Dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms sein (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion auf Haut und Schleimhäute).

Nehmen Sie ebenfalls Ezetimibe/Rosuvastatine Teva nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt:

- Wenn Sie ungewöhnlichen Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen

Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse, die zu Unwohlsein, zu Fieber und zu einer Nierenfunktionsstörung führen kann.

- Wenn Sie an einem Lupus-ähnlichen Krankheitssyndrom leiden (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).
- Wenn Sie einen Muskelriss erleben.

Nehmen Sie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft Nebenwirkungen aufgetreten sind:

- 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 vereinzelte Meldungen).

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Blutzuckerkrankheit (Diabetes). Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.
- Bauchschmerzen
- Durchfall (Diarrhoe)
- überschüssiges Gas im Verdauungstrakt (Flatulenz)
- Müdigkeitsgefühl
- erhöhte Werte bei einigen Laboruntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen).

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Hautausschlag, Juckreiz, oder Nesselausschlag
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise von allein bei fortgesetzter Behandlung, ohne dass Rosuvastatine abgesetzt werden muss
- erhöhte Werte bei einigen Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen

- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Magenschleimhautentzündung
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen.

Seltene Nebenwirkungen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starke Bauchschmerzen, die bis in den Rücken ziehen können), verursacht; verminderte Anzahl der Blutplättchen, Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom, Muskelriss.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut und Augen), Leberentzündung (Hepatitis), Spuren von Blut im Urin, Nervenschädigung in Beinen und Armen (wie z. B. Taubheitsgefühl), Gedächtnisverlust, Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Kurzatmigkeit, Schwellungen (Ödeme), Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Störungen der Sexualfunktion, Depression, Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung, anhaltende Muskelschwäche, Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen).
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimibe/Rosuvastatine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ezetimibe/Rosuvastatine Teva enthält

Die Wirkstoffe sind: Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und Ezetimib. Die Tabletten enthalten Rosuvastatin-Hemicalcium äquivalent entweder 5 mg, 10 mg oder 20 mg Rosuvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva enthält Laktose und Natrium - siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Ezetimibe/Rosuvastatine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 mg Tabletten: Weiße bis cremefarbene, runde, flache, nicht überzogene Tablette mit der Gravur „E2“ auf der einen und „2“ auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt 10 mm.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/10 mg Tabletten: Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit der Gravur „E1“ auf der einen und „1“ auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen 15 mm x 7 mm.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg Tabletten: Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 11 mm.

Packungen mit 10, 28, 30, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen (PA/Al/PVC // Al) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, Czosnów 05-152, Polen

Zulassungsnummern

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 mg: BE545057
Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/10 mg: BE545066
Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg: BE545075

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

PL: Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
BG: Tintaros Plus
HR: Eprizet
CZ: Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
SK: Rosuvastatin/Ezetimib Teva
AT: Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm
BE: Ezetimibe/Rosuvastatine Teva
FI: Rosuvastatin / Ezetimibe Ratiopharm
IT: Rosuvastatina e Ezetimibe Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2024.