

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg Filmtabletten
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg Filmtabletten
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz enthält zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Tablette. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin, das zur Gruppe der sogenannten Statine gehört, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen verwendet wird, um den Gesamtcholesterinspiegel, „schlechtes“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettsubstanzen, die Triglyceride genannt werden, in Ihrem Blut zu senken. Darüber hinaus erhöht es auch den Wert für „gutes“ Cholesterin (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel reduziert Ihr Cholesterin auf zwei Arten: Es verringert das in Ihrem Verdauungstrakt aufgenommene Cholesterin sowie das von Ihrem Körper selbst produzierte Cholesterin.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt. 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 Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 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/Rosuvastatin Sandoz verschreiben, wenn Sie Rosuvastatin und Ezetimib bereits in derselben Dosierung einnehmen.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz wird angewendet, wenn Sie

- einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie).
- eine Herzerkrankung haben. Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz verringert das Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Operation zur Verbesserung der Durchblutung des Herzens oder eines Krankenhausaufenthalts aufgrund von Schmerzen im Brustkorb.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz hilft Ihnen nicht, Gewicht zu verlieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz beachten?

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 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 eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelbeschwerden oder -schmerzen (Myopathie) haben.
- wenn Sie eine Arzneimittelkombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (verwendet zur Behandlung einer Virusinfektion der Leber namens Hepatitis C) einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen) anwenden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Zusätzlich darf Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Muskelproblemen haben oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln bereits einmal Muskelprobleme aufgetreten sind.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien).
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe Abschnitt: „Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz einnehmen, wenn Sie :

- Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Probleme mit Ihrer Leber haben.

- wiederholte oder ungeklärte Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Muskelproblemen haben oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln bereits einmal Muskelprobleme aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie ungeklärte Muskelbeschwerden oder -schmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn bei Ihnen eine anhaltende Muskelschwäche auftritt.
- 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 (aus Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Dosis wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, einnehmen, z. B. Lopinavir, Ritonavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir und/oder Pibrentasvir; siehe „Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an einer schweren Ateminsuffizienz leiden.
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Siehe Abschnitt „Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- operiert werden müssen. Möglicherweise müssen Sie Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz für kurze Zeit absetzen.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- an einer Hypothyreose leiden, bei der Ihre Schilddrüse nicht ausreichend funktioniert.
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Dosierung von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz wählen muss).
- zurzeit ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) oral oder als Injektion erhalten oder in letzten 7 Tagen erhalten haben. Die gleichzeitige Anwendung von Fusidinsäure und Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Regorafenib (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) einnehmen.
- jemals nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen, vergleichbaren Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag oder ein Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten. Es wurden schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) in Verbindung mit einer Rosuvastatin-Behandlung berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei einer geringen Anzahl von Menschen können sich Statine auf die Leber auswirken. Dies wird durch einen einfachen Bluttest, mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) während der Behandlung mit diesem Arzneimittel durchführen. Es ist wichtig, den Arzt für die angeordneten Labortests aufzusuchen.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn für Sie das Risiko, Diabetes zu entwickeln, besteht. Für Sie

besteht wahrscheinlich das Risiko, Diabetes zu entwickeln, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte in Ihrem Blut haben, wenn Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 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 einnehmen:

- Ciclosporin (wird z. B. nach Organtransplantationen angewendet, um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu vermeiden. Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt). **Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.**
- Blutverdünner, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können bei gleichzeitiger Einnahme mit diesem Arzneimittel erhöht werden), Ticagrelor oder Clopidogrel.
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterinwerts, sogenannte Fibrate, die auch den Triglyceridspiegel im Blut korrigieren (z. B. Gemfibrozil und andere Fibrate, Niacin (Nicotinsäure)).
- Colestyramin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel), da es die Art und Weise, wie Ezetimib wirkt, beeinflusst.
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs).
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Mittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung der Magensäure; sie senken den Rosuvastatin-Plasmaspiegel).
- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann mit der Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz auf sichere Weise wieder begonnen werden kann. Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Zärtlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“).
- Hormonersatztherapie (erhöhte Hormonspiegel im Blut)

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden oder aufgrund einer anderen Erkrankung behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie während

der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden.

Sie dürfen Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass bei einigen Personen nach der Einnahme dieses Arzneimittels Schwindel auftritt. Wenn Ihnen schwindlig wird, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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“.

3. Wie ist Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 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 Ihre cholesterinarme Ernährung und körperliche Bewegung beibehalten, während Sie Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz einnehmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Tablette täglich. Sie können es zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie jede Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie sie nicht vergessen. Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet, um eine Behandlung zu beginnen. Die Einleitung der Behandlung oder falls erforderlich eine Dosisanpassung sollte nur durch getrennte Gabe der einzelnen Wirkstoffe erfolgen. Nach Einstellung der geeigneten Dosierungen ist die Umstellung auf Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz mit der entsprechenden Stärke möglich.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz zusammen mit einem anderen Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder einem anderen Arzneimittel, das einen Gallensäure-bindenden Wirkstoff enthält, verschrieben hat, nehmen Sie Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäure-bindenden Arzneimittels ein.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, da Sie medizinische Hilfe benötigen könnten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz vergessen haben

Es besteht kein Anlass zur Sorge, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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.

Beenden Sie die Einnahme Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- unerklärliche Muskelschmerzen, Zärtlichkeit oder Schwäche, die länger als erwartet andauern. Der Grund dafür ist, dass Muskelprobleme, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt, schwerwiegend sein und zu einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung (Rhabdomyolyse) werden können. Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.
- wenn bei Ihnen ein Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen) auftritt.
- schwere allergische Reaktion (Angioödem) – Anzeichen sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen sowie starkes Jucken der Haut (mit erhabenen Knoten). Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- schwerwiegende Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom). Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Andere bekannte Nebenwirkungen**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindelgefühl
- Diabetes: Die Wahrscheinlichkeit ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte in Ihrem Blut haben, wenn Sie übergewichtig sind oder hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Bauchschmerzen

- Durchfall
- Blähungen (vermehrt Gas im Verdauungstrakt)
- Müdigkeit
- Erhöhungen bei einigen Laborwerten bei Blutuntersuchungen der Leberfunktion (Transaminasen)
- ein Anstieg des Gehalts an Proteinen im Urin – dieser normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz abgebrochen werden muss (nur für Rosuvastatin 40 mg).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Erhöhungen bei einigen Laborwerten bei Blutuntersuchungen der Muskelfunktion (Kreatinkinase-Test)
- Husten
- Verdauungsstörung
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallung
- Bluthochdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Magenentzündung
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, insbesondere an den Händen und Füßen
- ein Anstieg des Gehalts an Proteinen im Urin – dieser normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass die Einnahme von Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz abgebrochen werden muss (nur für Rosuvastatin 10 mg und 20 mg).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was starke Bauchschmerzen verursacht, die bis in den Rücken ausstrahlen können
- Verringerung der Blutplättchenzahl, was zu Blutergüssen/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Anstieg der Leberenzyme im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- weicher Stuhl (Durchfall)

- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- anhaltende Muskelschwäche
- erhabener roter Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Läsionen (Erythema multiforme)
- Muskelzärtlichkeit
- Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifizieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und Ezetimib.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg: Jede Filmtablette (Tablette) enthält Rosuvastatin-Calcium entsprechend 10 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg: Jede Filmtablette (Tablette) enthält Rosuvastatin-Calcium entsprechend 20 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg: Jede Filmtablette (Tablette) enthält Rosuvastatin-Calcium entsprechend 40 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose 102, Hypromellose 2910, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – Opadry beige 02F270003, bestehend aus: Hypromellose 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Eisenoxid Gelb (E 172), Macrogol 4000 (E 1521), Talkum (E 553b)

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg – VIVACOAT PC-2P-308, bestehend aus: Hypromellose 6 (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol 4000 (E 1521), Eisenoxid Gelb (E 172)

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg – Opadry weiß OY-L-28900, bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 (E 1521)

Wie Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg Filmtabletten

Beige, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und mit der Prägung „EL 4“ auf einer Seite.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg Filmtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und mit der Prägung „EL 3“ auf einer Seite.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg Filmtabletten

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und mit der Prägung „EL 2“ auf einer Seite.

OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen mit 10, 30, 90 und 100 Filmtabletten.

Perforierte OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slowenien

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009; Griechenland

Zulassungsnummer

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg: BE660421

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg: BE660422

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg: BE660423

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE	Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg – 10mg/40mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
CZ	Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg – 10 mg/40 mg potahované tablety
EE	Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
HR	Coupet Combi 5 mg/ 10 mg -10 mg/10 mg- 20 mg/10 mg- 40 mg/10 mg filmomobložene tablete
IT	Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg – 10 mg/40 mg
LV	Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 10mg/10 mg – 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes
PT	Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023