

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten**  
**Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten**

rosuvastatine en ezetimibe

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz bevat twee verschillende werkzame stoffen in één tablet. Een van de werkzame stoffen is rosuvastatine, wat behoort tot de groep van zogenaamde statines, de andere werkzame stof is ezetimibe.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassen patiënten om de hoeveelheid totale cholesterol, “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen (triglyceriden genoemd) in het bloed te verlagen. Daarnaast verhoogt het ook het niveau van “goede” cholesterol (HDL-cholesterol). Dit geneesmiddel werkt om uw cholesterol op twee manieren te verlagen: het vermindert het cholesterol dat geabsorbeerd wordt in uw spijsverteringskanaal, evenals de cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Bij de meeste mensen heeft een hoge cholesterol geen invloed op hoe ze zich voelen omdat het geen symptomen veroorzaakt. Als het echter onbehandeld blijft, kan vetafzettingen zich ophopen aan de wanden van uw bloedvaten waardoor ze vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten geblokkeerd raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan blokkeren wat leidt tot een hartaanval of een beroerte. Door het verlagen van uw cholesterol, kunt u risico op een hartaanval, beroerte of een gerelateerde gezondheidsproblemen verminderen.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz wordt gebruikt bij patiënten bij wie het cholesterolgehalte niet kan worden gecontroleerd met alleen een cholesterolverlagend dieet. U moet uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz voorschrijven als u al rosuvastatine en ezetimibe krijgt op hetzelfde doseringsniveau.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz wordt gebruikt als u:

- een verhoogd cholesterolgehalte in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie)
- een hartziekte heeft, Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz vermindert het risico op een hartaanval, beroerte, chirurgie om de bloedstroom naar het hart te verbeteren, of ziekenhuisopname vanwege pijn op de borst

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz helpt u niet gewicht te verliezen.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft herhaaldelijk of onverklaarbare spierlast of pijn (myopathie).
- U gebruikt een geneesmiddel combinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (gebruikt voor de behandeling van virale infectie van de lever, hepatitis C genoemd).
- U neemt een geneesmiddel ciclosporine genoemd (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt terwijl u Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en vertel het uw arts. Vrouwen moeten vermijden dat ze zwanger worden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel met behulp van geschikte anticonceptiemethoden.

### **Daarnaast mag geen Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg ingenomen worden (de hoogste dosis):**

- Als u matige nierproblemen heeft (indien u twijfelt, vraag het uw arts).
- Als uw schildklier niet goed werkt (hypothyreoïdie).
- Als u een herhaalde of onverklaarbare spierpijn of pijn heeft, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis heeft van spierproblemen, of een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen bij het nemen van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als u van Aziatische afkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas).
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die fibraten heten om uw cholesterol te verlagen (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u:

- problemen heeft met uw nieren.
- problemen heeft met uw lever.
- herhaalde of onverklaarbare spierpijn of pijn heeft, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis heeft van spierproblemen, of een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen bij het nemen van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Vertel het

- uw arts onmiddellijk als u onverklaarbare spierpijn of pijn heeft, vooral als u zich onwel voelt of koorts heeft. Vertel het uw arts of apotheker ook als u constant last heeft 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).
  - van Aziatische afkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas). Uw arts moet de juiste dosis voor u selecteren.
  - geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om infecties te behandelen, waaronder hiv of hepatitis C-infectie bijv. lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en/of pibrentasvir, zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
  - ernstige respiratoire insufficiëntie heeft.
  - andere geneesmiddelen gebruikt die fibraten heten om uw cholesterol te verlagen. Zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
  - een operatie moet ondergaan. U moet mogelijk korte tijd stoppen met Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz.
  - regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
  - last heeft van hypothyreoïdie, waarbij uw schildklier te langzaam werkt.
  - ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste dosis Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz moet kiezen voor u).
  - een geneesmiddel gebruikt of in de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt met de naam fusidinezuur, (een geneesmiddel voor bacteriële infectie) oraal of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
  - regorafenib gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van kanker)
  - ooit een ernstige huiduitslag of afbladderen van de huid, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van rosuvastatine of andere verwante geneesmiddelen. Ernstige huidreacties zoals Stevens-Johnson-syndroom en reacties op geneesmiddelen met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld in verband met rosuvastatinebehandeling. Stop met het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de symptomen opmerkt die beschreven worden in rubriek 4.

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet): neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u daadwerkelijk een dosis van dit geneesmiddel inneemt.

Bij een klein aantal mensen, kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt geïdentificeerd met een eenvoudige test die zoekt naar verhoogde niveaus van leverenzymen in het bloed. Om deze reden zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) regelmatig uitvoeren tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Het is belangrijk om naar de door de arts voorgeschreven laboratoriumcontroles te gaan.

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u nauwlettend controleren als u diabetes heeft of risico loopt op het ontwikkelen van diabetes. U loopt risico op het ontwikkelen van diabetes als u een hoog gehalte aan suiker en vetten in uw bloed heeft, overgewicht en hoge bloeddruk heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende gebruikt:

- Ciclosporine (bijvoorbeeld, na orgaantransplantatie ter voorkoming van afstoting van het getransplanteerde orgaan. Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd indien gebruikt in combinatie met ciclosporine). **Neem geen Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz terwijl u ciclosporine gebruikt.**
- Bloedverdunners, bijv. warfarine, acenocoumarol of fluindion (hun bloedverdünnende effect en het risico op een bloeding kan worden verhoogd wanneer ze samen met dit geneesmiddel worden gebruikt), ticagrelor of clopidogrel.
- Andere geneesmiddelen om uw cholesterol te verlagen, fibraten, die ook triglyceridespiegels in het bloed corrigeren (bijv. gemfibrozil en andere fibraten, niacine (nicotinezuur)).
- Colestyramine (een geneesmiddel dat cholesterol verlaagt), omdat het invloed heeft op de werking van ezetimibe.
- Regorafenib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Darolutamide (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Alle van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van virale infecties, waaronder hiv of hepatitis C-infectie, alleen of in combinatie (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Geneesmiddelen tegen spijsverteringsstoornissen die aluminium en magnesium bevatten (gebruikt om maagzuur te remmen; ze verminderen de plasmaconcentratie van rosuvastatine.)
- Erythromycine (een antibioticum).
- Fusidinezuur. Als u fusidinezuur moet gebruiken voor de behandeling van een bacteriële infectie moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer te beginnen met Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz. Het nemen van dit geneesmiddel met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Raadpleeg rubriek 4 voor meer informatie voer rabdomyolyse.
- Een oraal anticonceptiemiddel (de pil).
- Hormoonvervangings therapie (verhoogde hormoonniveaus in het bloed).

Als u naar het ziekenhuis gaat of behandeld wordt voor een andere aandoening, moet u het medische personeel vertellen dat u Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz niet in als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en vertel het uw arts. Vrouwen moeten anticonceptiemethoden gebruiken tijdens behandeling met dit geneesmiddel.

Neem geen Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz, als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of het geneesmiddel wordt uitgescheiden in moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet de verwachting dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. Er moet echter rekening mee gehouden worden dat sommige mensen duizelig worden na inname van dit geneesmiddel. Als u duizelig wordt, mag u niet rijden of machines bedienen.

### **Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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

U moet zich blijven houden aan een laag-cholesterol dieet en oefeningen blijven doen terwijl u Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz gebruikt.

De geadviseerde dosis voor volwassenen is één tablet per dag.

U kunt het op elk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik elke tablet geheel in met een glas water.

Probeer om uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen zodat u het niet vergeet.

Dit geneesmiddel is niet geschikt om een behandeling mee te beginnen. Aanvang van behandeling of aanpassing van de dosis moet zo nodig uitsluitend worden uitgevoerd door de werkzame stoffen afzonderlijk toe te dienen en nadat de juiste dosering is ingesteld, is de overstap naar Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz van de juiste sterkte mogelijk.

Als uw arts Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz heeft voorgeschreven samen met een ander geneesmiddel om het cholesterol te verlagen met dezelfde werkzame stof colestyramine of een ander geneesmiddel dat galzuurbindend middel bevat, moet u Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz ten minste 2 uur vóór of 4 uur na inname van het galzuurbindende middel innemen.

### **Regelmatige cholesterolcontroles**

Het is belangrijk om terug te gaan naar uw arts voor normale cholesterolcontroles om te zorgen dat uw cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en daar ook op blijft.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, omdat u mogelijk medische hulp nodig heeft.

Wanneer u teveel van Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Maak u zich geen zorgen, sla de gemiste dosis over en neem uw volgende geplande dosis op het juiste moment. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel. Uw cholesterolgehalte kan opnieuw toenemen als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

##### **Stop met het innemen van Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u last krijgt van een van de volgende symptomen:**

- een onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid, of -zwakte die langer duurt dan verwacht. De reden hiervoor is dat spierproblemen, waaronder spierafbraak met als gevolg nierbeschadiging, ernstig kan zijn en zelfs een mogelijk levensbedreigende aandoening kan worden (rabdomyolyse). Dit komt zelden voor (kan optreden bij tot 1 op 1000 mensen);
- als u een gescheurde spier krijgt.
- als u een lupusachtig ziektesyndroom heeft (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).
- een ernstige allergische reactie (angio-oedeem) - tekenen omvatten zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, moeite met slikken en ademhaling en een ernstige jeukende huid (met zwellingen). Dit komt zelden voor (kan optreden bij tot 1 op 1000 mensen);
- ernstige blaarvorming aan de huid, mond, ogen en geslachtsdelen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson syndroom). De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheid voor het geneesmiddel).

##### **Andere bekende bijwerkingen**

###### **Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen)**

- hoofdpijn
- constipatie
- misselijkheid
- spierpijn
- gevoel van zwakte
- duizeligheid
- diabetes. De kans hierop is groter als u een hoog gehalte aan suiker en vetten in uw bloed heeft, overgewicht en hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u onder toezicht houden terwijl u dit geneesmiddel neemt.
- maagpijn
- diarree
- flatulentie (overtollig gas in het darmkanaal)
- vermoeidheid
- verhogingen in bepaalde uitslagen van leverfunctietests (transaminasen)
- een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine - dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz (alleen rosuvastatine 40 mg)

###### **Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen)**

- huiduitslag, jeuk, netelroos
- verhogingen in bepaalde uitslagen van tests van de spierfunctie (creatine kinase test)
- hoesten

- indigestie
- brandend maagzuur
- gewrichtspijn
- spierspasmen
- nekpijn
- verminderde eetlust
- pijn
- pijn op de borst
- opvliegers
- hoge bloeddruk
- tintelend gevoel
- droge mond
- ontsteking van de maag
- rugpijn
- spierzwakte
- pijn in de armen en benen
- zwelling, vooral in handen en voeten
- een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine - dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz (alleen rosuvastatine 10 mg en 20 mg)

**Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 1000 mensen)**

- ontsteking van de alvleesklier, wat ernstige buikpijn veroorzaakt die kan uitstralen tot de rug
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, wat blauwe plekken/bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie)
- toename van leverenzymen in het bloed

**Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)**

- geelzucht (geel worden van de huid en ogen)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- sporen van bloed in de urine
- schade aan de zenuwen in uw armen en benen (zoals gevoelloosheid)
- gewrichtspijn
- geheugenverlies
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- dunne ontlasting (diarree)
- hoesten
- kortademigheid
- oedeem (zwelling)
- slaapproblemen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- peesletsel
- spierzwakte die constant is
- verhoogde rode huiduitslag, soms met doelvormige laesies (erythema multiforme)
- spiergevoeligheid
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat kan leiden tot buikpijn, misselijkheid, braken)
- 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 melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatine calcium) en ezetimibe.  
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg: Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat rosuvastatine calcium gelijk aan 10 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.  
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg: Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat rosuvastatine calcium gelijk aan 20 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.  
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg: Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat rosuvastatine calcium gelijk aan 40 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

#### *Tabletkern*

Lactose monohydraat, croscarmellose natrium, povidon, natrium laurilsulfaat, cellulose, microkristallijn 102, hypromellose 2910, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat

#### *Tabletomhulling*

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg - Opadry beige 02F270003 bestaande uit:  
Hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b)

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg - VIVACOAT PC-2P-308 bestaande uit:



Hypromellose 6 (E464), titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol 4000 (E1521), ijzeroxide geel (E172)

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg - Opadry wit OY-L-28900 bestaande uit:  
Lactose monohydraat, hypromellose 2910 (E464), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521)

### **Hoe ziet Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

#### Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Beige, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm en "EL 4" gegraveerd aan één kant.

#### Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten

Gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm en "EL 3" gegraveerd aan één kant.

#### Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm en "EL 2" gegraveerd aan één kant.

OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen met 10, 30, 90 en 100 filmomhulde tabletten.

OPA/Al/PVC//Al geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 10x1, 30x1, 90x1 en 100x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

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

#### *Fabrikanten*

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

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. S.A., Marathonos Ave. 95, 19009 Pikermi Attiki, Griekenland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg: BE660421

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg: BE660422

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg: BE660423

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**