

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatin/Ezetimibe HCS 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatin/Ezetimibe HCS 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten

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 heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 Rosuvastatin/Ezetimibe HCS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatin/Ezetimibe HCS en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS bevat twee verschillende werkzame stoffen. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat behoort tot de groep van de zogenaamde statines, de andere werkzame stof is ezetimibe.

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS verlaagt het totaalcholesterolgehalte, het “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Bovendien verhoogt Rosuvastatin/Ezetimibe HCS het niveau van het “goede” cholesterol (HDL-cholesterol). HDL-cholesterol wordt vaak ‘goede’ cholesterol genoemd, omdat het helpt voorkomen dat het slechte cholesterol zich ophoopt in de bloedvaten en beschermt tegen hartziekten.

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS werkt op twee manieren om uw cholesterol te verlagen: het verlaagt het cholesterol dat in uw spijsverteringskanaal wordt opgenomen, evenals het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS wordt gebruikt bij patiënten die hun cholesterolgehalte niet onder controle kunnen houden met alleen een cholesterolverlagend dieet. Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw cholesterolverlagende dieet volgen.

Uw arts kan Rosuvastatin/Ezetimibe HCS voorschrijven als u al dezelfde dosis rosuvastatine en ezetimibe gebruikt.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Als u een hartaandoening heeft, vermindert Rosuvastatin/Ezetimibe HCS het risico op een hartaanval, beroerte, een operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of een ziekenhuisopname vanwege pijn op de borst.

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS helpt u niet bij het afvallen.

U moet **Rosuvastatin/Ezetimibe HCS blijven innemen**, ook al heeft het uw cholesterol op het juiste niveau gebracht, omdat **het voorkomt dat uw cholesterolgehalte weer omhoog gaat** en de opbouw van vetophopingen veroorzaakt. U moet echter stoppen als uw arts u dat zegt, of als u zwanger bent geworden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor rosuvastatine/ezetimibe of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin/Ezetimibe HCS gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg uw arts. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden tijdens het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS door geschikte anticonceptie te gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u herhaalde of onverklaarbare spierpijn heeft.
- Als u een combinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (gebruikt voor een virale infectie van de lever, genaamd hepatitis C).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat ciclosporine heet (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), **ga dan terug en raadpleeg uw arts**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Als u problemen heeft met uw nieren.
- Als u problemen heeft met uw lever.
- Als u herhaalde of onverklaarbare spierpijn heeft gehad, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, of een voorgeschiedenis van spierproblemen bij het gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u onverklaarbare spierpijn heeft, vooral als u zich onwel voelt of koorts heeft. Vertel het uw arts of apotheker ook als u last heeft van aanhoudende spierzwakte.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, genaamd fibraten, om uw cholesterol te verlagen. Lees deze bijsluiter aandachtig door, ook als u al eerder andere geneesmiddelen tegen een hoog cholesterolgehalte heeft gebruikt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt om de HIV-infectie te bestrijden, bijv. ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?"
- Als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) oraal of via injectie gebruikt of in de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatin/Ezetimibe HCS kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Als u ouder bent dan 70 (omdat uw arts de juiste startdosering van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS moet kiezen die bij u past).
- Als u ernstig ademhalingsfalen heeft.
- Als u van Aziatische afkomst bent, dat wil zeggen Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas. Uw arts moet de juiste startdosering van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS kiezen die bij u past.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidverveling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van rosuvastatine of andere geneesmiddelen die rosuvastatine bevatten.
- Als u myasthenie heeft of heeft gehad (een ziekte met algemene spierzwakte, waaronder in sommige gevallen ook de spieren die gebruikt worden bij het ademen), of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt), aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of tot het optreden van myasthenie kunnen leiden (zie sectie 4).

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

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt geïdentificeerd door een eenvoudige test waarbij wordt gezocht naar verhoogde niveaus van leverenzymen in het bloed. Om deze reden zal uw arts gewoonlijk deze bloedtest (leverfunctietest) uitvoeren vóór en tijdens de behandeling met Rosuvastatin/Ezetimibe HCS.

Ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson en geneesmiddelreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met rosuvastatine. Stop met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rosuvastatin/Ezetimibe HCS nog andere medicijnen, 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 geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (gebruikt bijvoorbeeld na orgaantransplantaties),
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen, zoals fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion),
- fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om het cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe),
- middelen tegen spijsverteringsproblemen (gebruikt om zuur in uw maag te neutraliseren),
- erytromycine (een antibioticum),
- een oraal anticonceptivum (de pil),
- hormoonsubstitutie therapie,
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen),
- een van de volgende geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van virale infecties, waaronder HIV- of hepatitis C-infectie, alleen of in combinatie (zie rubriek 4.4). , elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir,
- colestyramine (een geneesmiddel om het cholesterol te verlagen), omdat het de werking van ezetimibe beïnvloedt,

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Rosuvastatin/Ezetimibe HCS opnieuw te starten. Het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

De effecten van deze geneesmiddelen kunnen worden veranderd door Rosuvastatin/Ezetimibe HCS of ze kunnen de effecten van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Rosuvastatin/Ezetimibe HCS met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Rosuvastatin/Ezetimibe HCS niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin/Ezetimibe HCS gebruikt, **stop dan onmiddellijk met het gebruik** ervan en raadpleeg uw arts. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden tijdens het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS door geschikte anticonceptie te gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen autorijden en machines bedienen terwijl ze Rosuvastatin/Ezetimibe HCS gebruiken – dit heeft geen invloed op hun vaardigheden. Sommige mensen voelen zich echter duizelig tijdens de behandeling met Rosuvastatin/Ezetimibe HCS. Als u zich duizelig voelt, raadpleeg dan uw arts voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS 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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

- Voordat u met Rosuvastatin/Ezetimibe HCS begint, moet u een dieet volgen om uw cholesterol te verlagen en behandeld worden met rosuvastatine en ezetimibe in dezelfde dosis. Dit geneesmiddel is niet geschikt om een behandeling te starten.
- U moet dit cholesterolverlagende dieet blijven volgen terwijl u Rosuvastatin/Ezetimibe HCS gebruikt.

De geadviseerde dosering is eenmaal daags één tablet Rosuvastatin/Ezetimibe HCS via de mond. U kunt het op elk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water. Neem uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten.

Regelmatige cholesterolcontroles

PI_Text057456 1	26.10.2023 - Updated: 26.10.2023	Page 5 of 10
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Het is belangrijk om regelmatig naar uw arts te gaan voor een controle van uw cholesterol, om er zeker van te zijn dat uw cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en op het juiste niveau blijft.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem voor advies contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Als u naar het ziekenhuis gaat of behandeld wordt voor een andere aandoening, vertel dan het medisch personeel dat u Rosuvastatin/Ezetimibe HCS gebruikt.

Wanneer u teveel aan Rosuvastatin/Ezetimibe HCS hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maak u geen zorgen, neem gewoon uw volgende geplande dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS. Uw cholesterolwaarden kunnen weer stijgen als u stopt met het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS.

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

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 wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en verdwijnen na korte tijd.

Stop met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS en zoek onmiddellijk medische hulp:

Als u een van de volgende allergische reacties heeft:

- Moeilijkheden met ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat slikproblemen kan veroorzaken.
- Ernstige jeuk van de huid (met verheven knobbels).

Of als u een van de volgende zaken heeft:

- Lupusachtig ziektesyndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).
- Spierruptuur.
- Roodachtige, niet-verheven, schietschijfachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervellen van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom).
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Stop ook met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ongewone pijn in uw spieren heeft die langer aanhoudt dan u zou verwachten. Net

PI_Text057456 1	26.10.2023 - Updated: 26.10.2023	Page 6 of 10
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

als bij andere statines heeft een zeer klein aantal mensen last gehad van onaangename spiereffecten en zelden zijn deze uitgegroeid tot een mogelijk levensbedreigende spierbeschadiging, bekend als *rabdomyolyse*.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Constipatie
- Ziek voelen
- Spierpijn
- Zwak voelen
- Duizeligheid
- Een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine – dit wordt gewoonlijk vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het innemen van uw Rosuvastatin/Ezetimibe HCS tabletten (alleen doses van 40 mg rosuvastatine).
- Diabetes. De kans daarop is groter als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- Verhogingen van sommige laboratoriumbloedonderzoeken van de leverfunctie (transaminasen)
- Gevoelige of zwakke spieren
- Diarree
- Winderigheid
- Zich moe voelen

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Uitslag, jeuk of andere huidreacties.
- Een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine – dit wordt gewoonlijk vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het innemen van uw <Fantasiennaam> tabletten (alleen doses van 5-20 mg rosuvastatine).
- Tintelend gevoel
- Droge mond
- Netelroos
- Rugpijn
- Spierzwakte, pijn in armen en benen
- Zwellings, vooral in de handen en voeten
- Verhogingen in sommige laboratoriumbloedonderzoeken van de spierfunctie (CK).
- Hoest
- Indigestie
- Maagzuur
- Gewrichtspijn
- Spiertrekkingen
- Nek pijn
- Verminderde eetlust
- Pijn
- Pijn op de borst
- Opvliegers
- Hoge bloeddruk

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Ernstige allergische reactie – verschijnselen zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, moeite met slikken en ademen, ernstige jeuk aan de huid (met

PI_Text057456 1	26.10.2023 - Updated: 26.10.2023	Page 7 of 10
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- verheven knobbels). Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierbeschadiging bij volwassenen – stop uit voorzorg met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe HCS en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ongewone pijn in uw spieren ervaart die langer aanhoudt dan verwacht.
 - Hevige maagpijn (ontstoken alvleesklier).
 - Daling van het aantal bloedcellen, wat blauwe plekken/bloedingen kan veroorzaken (trombocytopenie).

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- Geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen)
- Hepatitis (een ontstoken lever)
- Bloedsporen in uw urine
- Schade aan de zenuwen van uw benen en armen (zoals gevoelloosheid)
- Geheugenverlies
- Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat

- Slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
 - Seksuele problemen
 - Depressie
 - Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
 - Peesblessure
 - Spierzwakte die constant is
 - Leverproblemen
 - Verhoogde rode uitslag, soms met schietschijfvormige laesies (erythema multiforme)
 - Spieraafbraak
 - Galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
 - Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, waaronder in sommige gevallen de spieren die gebruikt worden bij het ademen)
 - Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt)
- Neem contact op met uw arts als u zwakte in uw armen of benen ervaart 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen zijn rosuvastatine en ezetimibe.
5 mg/10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium) en 10 mg ezetimibe.
10 mg/10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium) en 10 mg ezetimibe.
20 mg/10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium) en 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactose, mannitol (E421), crospovidon type A, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat (E470b), povidon K30, natriumlaurylsulfaat (E487) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).
De andere ingrediënten in de filmomhulling zijn: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172) – voor 10 mg/10 mg en rood ijzeroxide (E172) – voor alleen 20 mg/10 mg.
Zie rubriek 2 "Rosuvastatin/Ezetimibe HCS bevat lactose en natrium".

Hoe ziet Rosuvastatin/Ezetimibe HCS eruit en wat zit er in een verpakking?

5 mg/10 mg: Witte of bijna witte, ronde, enigszins biconvexe filmomhulde tablet (tablet) met schuine randen, gegraveerd met de markering R1 aan één kant van de tablet. Tabletdiameter: ongeveer 10 mm.

10 mg/10 mg: Licht bruingeel tot licht bruingeel, ronde, licht biconvexe filmomhulde tablet (tablet) met afgeschuinde randen, gegraveerd met de markering R2 aan één kant van de tablet. Tabletdiameter: ongeveer 10 mm.

20 mg/10 mg: Lichtroze, ronde, enigszins biconvexe filmomhulde tablet (tablet) met afgeschuinde randen, gegraveerd met de markering R4 aan één kant van de tablet. Tabletdiameter: ongeveer 10 mm.

Rosuvastatin/Ezetimibe HCS is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 30, 90 en 100 filmomhulde tabletten, in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

PI_Text057456 1	26.10.2023 - Updated: 26.10.2023	Page 9 of 10
--------------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Vergunninghouder

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE662422

BE662423

BE662424

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Tsjechië	Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.
België	Rosuvastatin/Ezetimibe HCS 5 mg/10 mg Filmomhulde tabletten/Comprimés pelliculés/Filmtabletten Rosuvastatin/Ezetimibe HCS 10 mg/10 mg Filmomhulde tabletten/Comprimés pelliculés/Filmtabletten Rosuvastatin/Ezetimibe HCS 20 mg/10 mg Filmomhulde tabletten/Comprimés pelliculés/Filmtabletten
Noorwegen	Rosuvastatin/Ezetimib Krka
Finland	Rosuvastatin/Ezetimib Krka 5 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit Rosuvastatin/Ezetimib Krka 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit Rosuvastatin/Ezetimib Krka 20 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Portugal	Rosuvastatina + Ezetimiba TAD
Malta	Sorvitimb 5 mg/ 10 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.