

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Myrosor 10 mg/10 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Myrosor 10 mg/10 mg Filmtabletten

Importiert aus Bulgarien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

PO3OP 10 mg/10 mg филмирани таблетки (Rozor 10 mg / 10 mg film-coated tablets)

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myrosor 10 mg/10 mg Filmtabletten

Myrosor 20 mg/10 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 Myrosor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myrosor beachten?
3. Wie ist Myrosor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myrosor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Myrosor und wofür wird es angewendet?

Myrosor enthält zwei verschiedenen Wirkstoffe in einer Filmtablette. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin, das zur Gruppe der sogenannten Statine gehört, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Myrosor ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Patienten eingesetzt wird, um den Gesamtcholesterinspiegel, „schlechtes“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffe, sogenannte Triglyceride, im Blut zu senken. Zudem erhöht es auch die Werte für „gutes“ Cholesterin (HDL-

Cholesterin). Dieses Arzneimittel reduziert den Cholesterinspiegel auf zwei Arten: Es reduziert das Cholesterin, das in Ihrem Verdauungstrakt aufgenommen wird, sowie das Cholesterin, das Ihr Körper selbst produziert.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinspiegel 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 unterbrechen und zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen kann. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels, können Sie Ihr Risiko auf einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Dieses Arzneimittel wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht allein durch eine cholesterinsenkende Diät kontrolliert werden kann. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät während der Einnahme dieses Arzneimittels beibehalten.

Ihr Arzt kann Ihnen Myrosor verschreiben, wenn Sie bereits Rosuvastatin und Ezetimib in derselben Dosierung einnehmen.

Dieses Arzneimittel wird bei Patienten mit Herzerkrankungen angewendet. Myrosor verringert das Risiko eines Herzinfarkts, eines Schlaganfalls, eines chirurgischen Eingriffs zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eines Krankenhausaufenthalts wegen Brustschmerzen.

Dieses Arzneimittel hilft Ihnen nicht, Gewicht abzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myrosor beachten?

Myrosor 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 ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen) einnehmen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Myrosor schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Myrosor vermeiden schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- wenn Sie nach der Einnahme von Myrosor oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

Falls eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myrosor 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 Arzneimitteln 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 und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.

- asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Dosis 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 Myrosor zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Einnahme von Myrosor zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- an einer Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) leiden.
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Dosis für Myrosor 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 Myrosor kann zu ernsthaften Muskelschäden (Rhabdomyolyse) führen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Myrosor berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Myrosor und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.
- Wenn Sie 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).

Falls eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Myrosor beginnen.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinträchtigen. 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 während der Behandlung mit Myrosor durchführen. Es ist wichtig, den Arzt für die vorgeschriebenen Laboruntersuchungen aufzusuchen.

Während der Behandlung mit Myrosor wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass sich bei Ihnen eine Blutzuckererkrankung entwickelt. Das Risiko, dass sich bei Ihnen eine Blutzuckererkrankung entwickelt, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Myrosor 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 Organtransplantation angewendet, um eine Abstoßungsreaktion des transplantierten Organs zu vermeiden. Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt). **Myrosor darf nicht eingenommen werden, während Sie Ciclosporin**

einnehmen.

- Blutverdünner, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können während der gleichzeitigen Einnahme von Myrosor erhöht sein), Ticagrelor oder Clopidogrel.
- Andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels, sogenannte Fibrate, die auch die Triglyceridspiegel im Blut korrigieren (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.
- Eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, einschließlich einer HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, einzeln oder in Kombination (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Arzneimittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung Ihrer Magensäure; sie verringern die Rosuvastatin-Plasmaspiegel). Diese Wirkung kann durch die Einnahme von derartigen Arzneimitteln 2 Stunden nach der Einnahme von Rosuvastatin abgeschwächt werden.
- Erythromycin (ein Antibiotikum). Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Antibiotikum verstärkt.
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Myrosor beginnen dürfen. Die Einnahme von Myrosor zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“). Die Spiegel der Sexualhormone, die aus der Pille aufgenommen werden, sind erhöht.
- Hormonersatzpräparate (erhöhte Hormonspiegel im Blut).
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Myrosor einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Myrosor nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. 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 Behandlung mit diesem Arzneimittel Verhütungsmaßnahmen anwenden. Nehmen Sie Myrosor 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 dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass manchen Patienten nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig wird. Falls Sie sich schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Myrosor enthält Natrium:

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

3. Wie ist Myrosor 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.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Einleitung einer Behandlung geeignet. Zur Behandlungseinleitung oder für eine ggf. erforderliche Dosisanpassung sollten die einzelnen Wirkstoffe nur getrennt angewendet werden. Nach Bestimmung der geeigneten Dosierungen ist eine Umstellung auf Myrosor in der geeigneten Stärke möglich.

Sie sollten auch während der Behandlung mit Myrosor Ihre cholesterinarme Diät beibehalten und sich ausreichend bewegen.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt eine Filmtablette.

Nehmen Sie Myrosor einmal täglich ein.

Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Nehmen Sie jede Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Regelmäßige Überprüfung der 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 Myrosor eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Myrosor vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie Ihre nächste geplante Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Myrosor abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel 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.

Nehmen Sie Myrosor nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen, wie z. B. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Atem- und Schluckbeschwerden verursachen kann, Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen) und Muskelruptur.

Ungewöhnlicher Muskelkater oder andere Muskelschmerzen, die länger als erwartet andauern. In

selteneren Fällen können diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung führen, bekannt als Rhabdomyolyse, die zu Unwohlsein, zu Fieber und zu einer Nierenfunktionsstörung führen kann.

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

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).

Weitere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Sich krank fühlen
- Muskelschmerz
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Diabetes. Das Risiko, dass sich eine Blutzuckererkrankung bei Ihnen entwickelt, 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
- Flatulenz (überschüssiges Gas im Darmtrakt)
- Müdigkeitsgefühl
- Erhöhte Werte bei einigen Blutuntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Hautjucken oder Nesselausschlag
- Erhöhte Werte bei einigen Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase-Test)
- Husten
- Verdauungsstörung
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Verminderter Appetit
- Schmerzen
- Brustschmerzen
- Hitzewallungen
- Hoher Blutdruck
- Gefühl des Kribbelns
- Mundtrockenheit
- Magenentzündung
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was starke Bauchschmerzen verursacht, die bis zum Rücken ausstrahlen können

- Verminderte Anzahl von Blutplättchen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

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

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

- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltenden hartnäckigen Hustens 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, des Doppelsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Myrosor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Myrosor enthält

- Die Wirkstoffe sind: Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und Ezetimib.
- Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Calcium, das entweder 10 mg oder 20 mg Rosuvastatin entspricht, und 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Rosuvastatin – Kern

Stärke, vorgelatiniert (Mais); mikrokristalline Cellulose (E 460); Meglumin; Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E 341); Crospovidon (E 1202); hochdisperses Siliciumdioxid (E 551); Natriumstearyl fumarat

Ezetimib – Kern

Mannitol (E 421); Butylhydroxyanisol (E 320); Natriumlaurylsulfat (E 487); Croscarmellose-Natrium (E 468); Povidon (K-30) (E 1201); Eisenoxid rot (E 172); Magnesiumstearat (E 470 b); Natriumstearyl fumarat

Tablettenüberzug

Hypromellose (E 464); Titandioxid (E 171); Macrogol 4000; Eisenoxid rot (E 172)

Wie Myrosor aussieht und Inhalt der Packung

Myrosor 10 mg/10 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit Filmüberzug, die einen Durchmesser von 10,1 mm und die Prägung „AL“ auf einer Seite haben.

Myrosor 20 mg/10 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit Filmüberzug, die einen Durchmesser von 10,7 mm haben und auf beiden Seiten glatt sind.

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen.

Packungen mit 10, 30, 60 und 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
1560 Hoeilaart
Belgien

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
Bulgarien

Hersteller des importierten Arzneimittels

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000
Malta

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Ungarn

und

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Zulassungsnummer

Myrosor 10 mg/10 mg Filmtabletten: BE: 1637 PI 689 F3, LU: 2019050096

Myrosor 20 mg/10 mg Filmtabletten: BE: BE536266, LU: 2019050097

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

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN HEALTHCARE
Niederlande

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN
Tschechische Republik

ROZOR
Bulgarien, Zypern, Griechenland, Kroatien, Ungarn, Slowakei, Slowenien

ROZEIOND
Italien

TWICOR
Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Malta, Portugal, Rumänien, Vereinigtes
Königreich, Spanien

Myrosor
Belgien, Luxemburg

Sorento
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.