“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.”

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Ingevoerd uit Bulgarije.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:
РОЗОР 10 mg/10 mg филмирани таблетки (Rozor 10 mg / 10 mg film-coated tablets)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
Майлан ЕООД, Офис сграда „Сердика офиси“, бул. Ситняково № 48, ет. 7, 1505 София, Bulgarije

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Myrosor 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Myrosor 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Myrosor 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Myrosor 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Myrosor 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
rosuvastatine/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 Myrosor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Myrosor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Myrosor bevat twee verschillende werkzame stoffen in een filmomhulde tablet. Een van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat behoort tot de groep van de statines, en de andere werkzame stof is ezetimibe.

Myrosor is een geneesmiddel dat bij volwassen patiënten gebruikt wordt om de concentraties van totale cholesterol, 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en triglyceriden (vetstoffen in het bloed) te verlagen.

Daarnaast verhoogt het de concentratie van 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). Dit geneesmiddel verlaagt uw cholesterol op twee manieren: het verlaagt de hoeveelheid cholesterol die in uw maag-darmkanaal wordt opgenomen, en ook de cholesterol die 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 er zich vet opstapelen in de wand van uw bloedvaten, waardoor die vernauwen.
Soms kunnen die vernauwde bloedvaten verstopt geraken, en dat kan de bloedtoevoer naar uw hart of hersenen verstoren en tot een hartinfarct of een beroerte leiden. Door uw cholesterolwaarden te verlagen, kunt u uw risico op een hartinfarct, een beroerte of daarmee gepaard gaande gezondheidsproblemen vermijden.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten bij wie de cholesterolconcentraties niet onder controle kunnen worden gebracht met alleen een cholesterolverlagend dieet. Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, moet u uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

Uw arts kan Myrosor voorschrijven als u al zowel rosuvastatine als ezetimibe inneemt in dezelfde dosering, maar in de vorm van afzonderlijke tabletten.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met hartziekten. Myrosor vermindert het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom door het hart te verhogen of ziekenhuisopname voor pijn op de borst.

Dit geneesmiddel helpt niet bij het vermageren.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor rosuvastatine, ezetimibe of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een leverziekte.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt terwijl u Myrosor inneemt, moet u de inname van het geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en uw arts inlichten. Vrouwen moeten ervoor zorgen dat ze niet zwanger worden terwijl ze dit geneesmiddel innemen door geschikte anticonceptie te gebruiken.
- U hebt ernstige nierinsufficiëntie.
- U hebt herhaalde, onverklaarde spierklachten of spierpijn (myopathie).
- U neemt ciclosporine, een geneesmiddel dat bijvoorbeeld wordt gebruikt na een orgaantransplantatie.
- Als u een combinatiegeneesmiddel gebruikt dat sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevat (gebruikt voor een virale infectie van de lever, hepatitis C genaamd).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Myrosor of andere gerelateerde geneesmiddelen.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u met uw arts spreken.

Neem daarnaast Myrosor 40 mg/10 mg (de hoogste dosering) niet in
- als u matige nierproblemen heeft (raadpleeg bij twijfel uw arts).
- als uw schildklier niet goed werkt.
- als u herhaaldelijk of zonder duidelijke oorzaak last heeft (gehad) van spierpijn of spierklachten, of als er bij u of in uw familie een voorgeschiedenis is van spierproblemen.
- als u eerder spierproblemen heeft gehad bij het gebruik van andere cholesterolverlagende medicijnen.
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u van Aziatische afkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indiaas).

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die fibraten worden genoemd om uw cholesterol te verlagen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:
- problemen hebt met uw nieren.
- problemen hebt met uw lever.
- herhaalde of onverklaarde spierklachten of spierpijn hebt gehad, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen hebt, of als u in het verleden spierproblemen hebt gekregen terwijl u andere cholesterolverlagende geneesmiddelen innam. Licht onmiddellijk uw arts in als u onverklaarde spierklachten of spierpijn krijgt, vooral als u zich onwel voelt of koorts hebt. Licht uw arts of apotheker ook in als u aanhoudende spierzwakte vertoont.
- van Aziatische oorsprong bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indisch).
- Uw arts moet bepalen welke dosering geschikt is voor u.
- geneesmiddelen inneemt om infecties te bestrijden, met inbegrip van een infectie met hiv of hepatitis C, zoals lopinavir/ritonavir en/of atazanavir of simeprevir. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- ernstige ademhalingsinsufficiëntie hebt.
- fibraten inneemt, andere geneesmiddelen die uw cholesterol verlagen. Zie ' Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- hypothyreoïdie vertoont, een aandoening waarbij uw schildklier onvoldoende werkt.
- ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts dan moet bepalen welke dosis van Myrosor geschikt is voor u).
- het geneesmiddel fusidinezuur inneemt of de voorbije 7 dagen heeft ingenomen via de mond of gekregen met een injectie. Dat geneesmiddel wordt gebruikt bij bacteriële infecties. De combinatie van fusidinezuur en Myrosor kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Myrosor. Stop met het gebruik van Myrosor en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.
- 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).

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet): **Neem Myrosor 40 mg/10 mg (de hoogste dosering) niet in en raadpleeg uw arts of apotheker voordat u begint met het innemen van om het even welke dosering van dit geneesmiddel.**

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dat wordt nagegaan met een eenvoudige test die nagaat of de concentraties van leverenzymen in het bloed verhoogd zijn. Daarom zal uw arts regelmatig die bloedtest (leverfunctietest) uitvoeren terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld. Het is belangrijk dat u naar uw arts gaat voor de voorgeschreven laboratoriumcontroles.

Als u diabetes hebt of een risico loopt om diabetes te krijgen, zal uw arts u strikt controleren tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel. U loopt waarschijnlijk een risico op diabetes als u hoge suiker- en vetconcentraties in uw bloed hebt, overgewicht en een hoge bloeddruk hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen en adolescenten tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

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

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na een orgaantransplantatie om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen. Het effect van rosuvastatine neemt toe als het samen met ciclosporine wordt gebruikt). **Neem Myrosor niet in terwijl u ciclosporine inneemt.**
- Bloedverdunners zoals warfarine, acenocoumarol of fluïndion (hun bloedverdunnende effect en het risico op bloeding kan toenemen als het samen met dit geneesmiddel wordt ingenomen), ticagrelor of clopidogrel.
- Andere geneesmiddelen om de cholesterol te verlagen die fibraten worden genoemd, en die ook de triglyceridenspiegels in het bloed corrigeren (vb. gemfibrozil en andere fibraten). Als gemfibrozil samen met dit geneesmiddel wordt ingenomen, neemt het effect van rosuvastatine toe.
- Colestyramine (een geneesmiddel dat de cholesterol verlaagt), omdat het de werking van ezetimibe beïnvloedt.
- Elk van de volgende geneesmiddelen die gebruikt worden om virale infecties te behandelen, met inbegrip van een infectie met hiv of hepatitis C, alleen of in combinatie (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Geneesmiddelen tegen indigestie die aluminium en magnesium bevatten (gebruikt om het zuur in uw maag te neutraliseren; deze verlagen de plasmaconcentraties van rosuvastatine.) Dit effect kan worden tegengegaan door dit type van geneesmiddel 2 uur na rosuvastatine in te nemen.
- Erythromycine (een antibioticum). Het effect van rosuvastatine neemt af als het samen met dit antibioticum wordt ingenomen.
- Fusidinezuur. Als u oraal fusidinezuur moet innemen voor een bacteriële infectie moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om opnieuw met Myrosor te beginnen. Als u dit geneesmiddel samen met fusidinezuur inneemt kan dat in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of - pijn (rabdomyolyse). Meer informatie over rabdomyolyse vindt u in rubriek 4.
- Een orale anticonceptiepil (de 'pil'). De hoeveelheid geslachtshormonen die uit de pil wordt opgenomen, neemt toe.
- Hormonale substitutiebehandeling (verhoogde hormoonconcentraties in het bloed).
- Regorafenib, darolutamide of capmatinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Fostamatinib (gebruikt voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes).
- Febuxostat (gebruikt voor de behandeling en preventie van een hoog urinezuurgehalte in het bloed).
- Teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multipele sclerose).
- Leflunomide (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis).
- Roxadustat (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierziekte).
- Tafamidis (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretine-amyloïdose wordt genoemd).
- Momelotinib (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met bloedarmoede).

Als u naar het ziekenhuis gaat of een behandeling krijgt voor een andere aandoening, vertel het medische personeel dan dat u Myrosor inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Myrosor niet in als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, moet u de inname ervan onmiddellijk stopzetten en uw arts inlichten. Vrouwen moeten anticonceptie gebruiken terwijl ze met dit geneesmiddel worden behandeld.
Neem Myrosor niet in als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat sommige mensen duizelig worden nadat ze dit geneesmiddel hebben ingenomen. Als u zich duizelig voelt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Myrosor bevat natrium:
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 middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Dit geneesmiddel is niet geschikt om een behandeling te beginnen. De behandeling mag alleen worden gestart door de werkzame stoffen afzonderlijk toe te dienen en nadat de geschikte dosering bepaald is, kan worden overgeschakeld naar de geschikte sterkte van Myrosor.

Terwijl u Myrosor inneemt, moet u zich aan uw cholesterolarm dieet houden en lichaamsbeweging blijven nemen.

De aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen is één filmomhulde tablet.

Neem Myrosor eenmaal per dag in.
U kunt het op elk tijdstip van de dag innemen, met of zonder voedsel. Neem uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in. Slik elke filmomhulde tablet in zijn geheel in met wat water.

Als uw arts Myrosor heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend middel dat de werkzame stof colestyramine bevat, of een ander geneesmiddel dat een galzuurbindende hars bevat, dan moet u Myrosor minstens 2 uur vóór of 4 uur ná het innemen van de galzuurbindende hars innemen.

Regelmatige controles van de cholesterol
Het is belangrijk om regelmatig terug naar uw arts te gaan voor een controle van uw cholesterol om er zeker van te zijn dat uw cholesterolwaarde op het juiste niveau is gekomen en daar ook blijft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis want u hebt mogelijk medische hulp nodig.

Wanneer u te veel van Myrosor heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Maak u geen zorgen, sla de gemiste dosis over en neem uw volgende geplande dosis in op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Raadpleeg uw arts als u dit geneesmiddel wil stopzetten. Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, zouden u cholesterolwaarden weer kunnen stijgen.

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 die bijwerkingen kunnen zijn.

Stop met het innemen van Myrosor en vraag onmiddellijk medisch advies als u een van de volgende symptomen krijgt:

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):
Allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die ademhalings- of slikmoeilijkheden kunnen veroorzaken, lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen) en spierbreuk.

Ongewone spierklachten of spierpijn die langer aanhouden dan verwacht. In zeldzame gevallen kan dit uitmonden in rabdomyolyse, een mogelijk levensbedreigende spierbeschadiging die leidt tot malaise, koorts en stoornissen van de nierfunctie.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).

Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- hoofdpijn
- verstopping
- misselijkheid
- spierpijn
- gevoel van zwakte
- duizeligheid
- verhoogd eiwitgehalte in de urine, dat meestal vanzelf weer normaal wordt zonder de behandeling te stoppen (alleen Myrosor 40 mg/10 mg)
- diabetes. Het risico daarop is hoger als u hoge suiker- en vetconcentraties in uw bloed hebt, overgewicht en een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel inneemt.
- maagpijn
- diarree
- winderigheid (te veel gas in het darmkanaal)
- zich moe voelen
- verhogingen van sommige leverfunctietests in het bloed (transaminasen)

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- huiduitslag, jeuk, netelroos
- verhogingen van sommige spierfunctietests in het bloed (creatinekinasetest)
- verhoogd eiwitgehalte in de urine, dat meestal vanzelf weer normaal wordt zonder de behandeling te stoppen (alleen Myrosor 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg en 20 mg/10 mg)
- hoest
- indigestie
- zuurbranden
- gewrichtspijn
- spierspasmen
- nekpijn
- verminderde eetlust
- pijn
- pijn in de borstkas

- warmteopwellingen
- hoge bloeddruk
- tintelend gevoel
- droge mond
- ontsteking van de maag
- rugpijn
- spierzwakte
- pijn in armen en benen
- zwelling, vooral van de handen en voeten

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)
- ontsteking van de alvleesklier, die ernstige buikpijn veroorzaakt die kan uitstralen naar de rug
- daling van de bloedplaatjes

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)
- geelzucht (geel worden van de huid en de ogen)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- bloedsporen in uw urine
- beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals verdoofd gevoel)
- geheugenverlies
- vergroting van de borsten bij mannen (gynaecomastie)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- kortademigheid
- oedeem (zwelling)
- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- seksuele moeilijkheden
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- peesletsel
- aanhoudende spierzwakte
- galstenen of ontsteking van de galblaas (die maagpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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.

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 middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatinecalcium) en ezetimibe.
- Elke filmomhulde tablet bevat rosuvastatinecalcium overeenkomend met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

  Rosuvastatine - kern
  Zetmeel, gepregelatiniseerd (mais); microkristallijne cellulose (E460), meglumine; calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341); crospovidon (E1202); watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551); natriumstearylfumaraat

  Ezetimibe - kern
  Mannitol (E421); butylhydroxyanisol (E320); natriumlaurilsulfaat (E487); natriumcroscarmellose (E468); povidon (K-30) (E1201); rood ijzeroxide (E172); magnesiumstearaat (E470 b); natriumstearylfumaraat

  Omhulling van de tablet
  Hypromellose (E464); titaandioxide (E171); macrogol 4000; rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Myrosor eruit en wat zit er in een verpakking?
Myrosor 5 mg/10 mg zijn roze, langwerpige, filmomhulde tabletten met een lengte van 13 mm en een breedte van 8 mm, op één zijde bedrukt met 'LL' en glad aan de andere zijde.
Myrosor 10 mg/10 mg zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 10,1 mm, op één zijde bedrukt met 'AL' en glad aan de andere zijde.
Myrosor 20 mg/10 mg zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 10,7 mm, aan beide kanten vlak.
Myrosor 40 mg/10 mg zijn roze, ovaalvormige, filmomhulde tabletten met een lengte van 13 mm en een breedte van 11 mm, op één zijde bedrukt met ‘L7’ en glad aan de andere zijde.

OPA/Al/PVC-Al-blisterverpakkingen.

Verpakkingen van 10, 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
1560 Hoeilaart
België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
Bulgarije

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

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

en

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Myrosor 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE665183
Myrosor 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten: 1637 PI 689 F3
Myrosor 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE536266
Myrosor 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE665184

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE: Myrosor 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
BG: ROZOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10mg; РОЗОР 40 mg/10 mg филмирани таблетки
CY: ROZOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
CZ: Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan; Twicor
EL: ROZOR 5 mg/10 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES: Rosuvastatina/Ezetimiba BGP 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película; Twicor 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
FR: TWICOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg comprimé pelliculé
HU: ROZOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg
LU: Myrosor 5 mg / 10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg / 10 mg comprimés pelliculés
NL: Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
PT: TWICOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
RO: TWICOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg comprimate filmate
SI: Rosuvastatin/ezetimib GSP 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete; Rozor 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete
SK: ROZOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg filmom obalené tablet
UK: TWICOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.