

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 Mitgliedstaat 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:

Cholecomb 10 mg/10 mg Hartkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Cholecomb 10 mg/10 mg Hartkapseln

Importiert aus Italien

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Italien:

Cholecomb 10 mg/10 mg capsule rigide

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cholecomb 10 mg/10 mg Hartkapseln

Cholecomb 20 mg/10 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Cholecomb und wofür wird es angewendet?

Cholecomb enthält zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Kapsel. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin, das zur Gruppe der sogenannten Statine gehört, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Cholecomb ist ein Arzneimittel, das zur Senkung des Gesamtcholesterinspiegels, des „schlechten“ Cholesterins (LDL- Cholesterin) und der fettartigen Substanzen, Triglyceride genannt, in Ihrem Blut verwendet wird. Zudem erhöht es auch die Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel wirkt, um Ihr Cholesterin auf zwei Arten zu senken: Es reduziert das in Ihrem Verdauungstrakt aufgenommene Cholesterin sowie das von Ihrem Körper selbst produzierte Cholesterin.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbindet und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko auf einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Cholecomb wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Ernährung allein kontrolliert werden kann. Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre cholesterinsenkende Ernährung fortsetzen.

Ihr Arzt kann Ihnen Cholecomb verschreiben, wenn Sie bereits Rosuvastatin und Ezetimib in der gleichen Dosierung einnehmen.

Cholecomb wird bei Patienten mit Herzerkrankungen verwendet. Cholecomb verringert das Risiko eines Herzinfarkts, Schlaganfalls, einer Operation zur Erhöhung der Herzdurchblutung oder eines Krankenhausaufenthalts bei Brustschmerzen.

Cholecomb hilft Ihnen nicht, Gewicht zu verlieren.

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

Cholecomb 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 oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben (Myopathie).
- wenn Sie eine Kombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Arzneimittel zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber (Hepatitis C)) einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (z. B. nach Organtransplantationen).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von Cholecomb schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Cholecomb vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder eine schwere Abschuppung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund nach Einnahme von Cholecomb oder anderen Rosuvastatin-haltigen Arzneimitteln entwickelt haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cholecomb einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit Ihren Nieren haben.

- Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Informieren Sie umgehend Ihrem Arzt, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- 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).
- asiatischer Herkunft sind (aus Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Cholecomb wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis C-Infektion, wie Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir einnehmen, siehe Abschnitt „Einnahme von Cholecomb zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an schwere respiratorische Insuffizienz leiden.
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken.
Siehe Abschnitt „Einnahme von Cholecomb zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Dosis für Cholecomb wählen muss).
- ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) oral einnehmen oder per Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen eingenommen oder erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Cholecomb kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind: sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Cholecomb beginnen.

Über schwere Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, und Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurde in Zusammenhang mit der Rosuvastatin-Behandlung berichtet. **Brechen Sie die Einnahme von Cholecomb ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf**, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Symptome bemerken.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Cholecomb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Cholecomb 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen, um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung gesteigert).
Nehmen Sie Cholecomb nicht ein, während Sie Ciclosporin einnehmen.

- Blutverdünner wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können während der gleichzeitigen Einnahme von Cholecomb erhöht werden), Ticagrelor oder Clopidogrel.
- Andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, genannt Fibrate, die auch die Triglyceridspiegel im Blut korrigieren (z. B. Gemfibrozil und andere Fibrate). Bei gleichzeitiger Anwendung wird die Wirkung von Rosuvastatin gesteigert.
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), da es die Art und Weise, wie Ezetimib wirkt, beeinflusst.
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs).
- Eines der folgenden Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder einer Hepatitis-C-Infektion, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Mittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung Ihrer Magensäure; sie verringern die Rosuvastatin-Plasmaspiegel.) Diese Wirkung kann durch die Einnahme dieser Art von Arzneimitteln 2 Stunden nach der Einnahme von Rosuvastatin gemildert werden.
- Erythromycin (ein Antibiotikum). Die Wirkung von Rosuvastatin wird durch die gleichzeitige Anwendung verringert.
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn mit der Einnahme von Cholecomb auf sichere Weise wieder begonnen werden kann. Die Einnahme von Cholecomb zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“). Die mit der Pille aufgenommenen Spiegel an Sexualhormonen sind erhöht.
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs).
- Hormonersatzpräparate (erhöhte Hormonspiegel im Blut).
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen).
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung von hohen Harnsäurespiegeln im Blut).
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose).

Wenn Sie ins Krankenhaus gehen oder wegen einer anderen Erkrankung behandelt werden, informieren Sie das medizinische Fachpersonal, dass Sie Cholecomb einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Cholecomb schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Cholecomb geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Nehmen Sie Cholecomb nicht ein, falls Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Cholecomb Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass bei einigen Personen nach der Einnahme von Cholecomb Schwindel auftrat. Sollte Ihnen schwindlig werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie

ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Cholecomb einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten mit Ihrer cholesterinarmen Ernährung und mit körperlicher Bewegung weitermachen, während Sie Cholecomb einnehmen.

Die empfohlene tägliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Kapsel der entsprechenden Wirkstärke.

Nehmen Sie Cholecomb 1-mal täglich ein.

Sie können es zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie jede Kapsel als Ganzes mit einem Schluck Wasser.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel täglich immer zur gleichen Zeit ein.

Cholecomb ist nicht zur Einleitung einer Behandlung geeignet. Es sollte die Einleitung der Behandlung oder, falls nötig, die Dosisanpassung nur durch getrennte Gabe der einzelnen Wirkstoffe durchgeführt werden, und nach Einstellung der geeigneten Dosen ist die Umstellung auf Cholecomb der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cholecomb eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cholecomb haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070 245 245) oder gehen Sie nach die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Cholecomb 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 Cholecomb abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Cholecomb beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Cholecomb 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 Cholecomb nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

Selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen wie Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Atembeschwerden und Schluckbeschwerden führen kann.
- Ungewöhnlicher Muskelkater oder andere Muskelschmerzen, die länger als erwartet andauern. In seltenen Fällen kann sich daraus eine möglicherweise lebensbedrohliche Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse, entwickeln, die zu Unwohlsein, Fieber und beeinträchtigter Nierenfunktion führen kann.
- Lupus-ähnliche Krankheitssymptome (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Wirkungen auf die Blutzellen).
- Muskelriss.

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

- Rötliche, nicht erhabene Zielscheiben-ähnliche oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, häufig mit zentralen Bläschen, Abschälung der Haut, Geschwüren des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen. Fieber und Grippe-ähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom) können diesen schweren Hautausschlägen vorausgehen.
- Verbreiteter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittlempfindlichkeitssyndrom).
- Erythema multiforme (lebensbedrohliche allergische Reaktionen die Haut- und Schleimhautreizungen betreffen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Diabetes. Das Risiko auf die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung 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 (Magenschmerzen)
- Durchfall
- Blähungen (überschüssiges Gas im Darmtrakt)
- sich müde fühlen
- Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Transaminasen) bei einigen Labor-Bluttests der Leberfunktion

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Hautjucken, Quaddeln
- Möglicher Anstieg der Eiweißmenge im Urin - diese kehrt üblicherweise von selbst wieder auf den Normalwert zurück, ohne dass Rosuvastatin abgesetzt werden muss.
- Erhöhungen bei einigen Labor-Bluttests der Muskelfunktion (CK)
- Husten
- Verdauungsbeschwerden
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelspasmen
- Nackenschmerzen
- Appetit vermindert
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- hoher Blutdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Magenentzündung
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, besonders an den Händen und Füßen.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Magenschmerzen verursacht, die bis in den Rücken ausstrahlen können.
- Verringerung der Blutplättchen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)

- 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
- Konstante Muskelschwäche
- Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische

Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie

**können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen via
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be**

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Cholecomb aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cholecomb enthält

Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Zink) und Ezetimib. Die Kapseln enthalten Rosuvastatin-Zink, das entweder 10 mg oder 20 mg Rosuvastatin entspricht. Jede Kapsel enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern

Silifizierte mikrokristalline Cellulose (mikrokristalline Cellulose (E460) und hochdisperses Siliciumdioxid (E551)), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Povidon (E1201), Crosscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460), Mannitol (E421), Natriumlaurylsulfat (E514), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463).

Kapselhülle

Cholecomb 10 mg/10 mg Hartkapseln:

Kappe und Körper: gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

Cholecomb 20 mg/10 mg Hartkapseln:


Kappe: rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Gelatine

Körper: gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

Wie Cholecomb aussieht und Inhalt der Packung

Cholecomb 10 mg/10 mg Hartkapseln: Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatinekapsel mit gelber Kappe und gelbem Körper.

Cholecomb 20 mg/10 mg Hartkapseln: Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatinekapsel mit karamellfarbener Kappe und gelbem Körper gefüllt mit zwei Tabletten: eine weiße oder fast weiße runde, flache Tablette mit abgeschrägtem Rand *Ezetimib 10 mg*, mit einem stilisierten Buchstaben E auf einer Seite der Tablette und dem Code 612 auf der anderen Seite; eine weiße oder fast weiße runde Tablette

Rosuvastatin 20 mg, mit dem Zeichen  auf einer Seite der Tablette und ohne Zeichen auf der anderen Seite. Die Länge der Kapsel beträgt etwa 21,7 mm ($\pm 0,5$ mm).

10 mg/10 mg: Packung mit 10, 30, 60, 90 Hartkapseln in kaltgeformte Blisterpackung (OPA/Al/PVC//Al) in Kartonfaltschachteln und Gebrauchsinformation.

20 mg/10 mg: Packung mit 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 Hartkapseln in kaltgeformte Blisterpackung (OPA/Al/PVC//Al) in Kartonfaltschachteln und Gebrauchsinformation.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Proterapia Hungary Kft
1134 Budapest
Lehel utca 11.
Ungarn

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Ungarn

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király utca 65
9900 Körmen
Ungarn

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Ungarn

Zulassungsnummer

Cholecomb 10 mg/10 mg Hartkapseln: 2444 PI 160 F4
Cholecomb 20 mg/10 mg Hartkapseln: BE597084

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg Hartkapseln
Bulgarien	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Estland	Delipid Plus
Griechenland	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Italien	Cholecomb 5 mg/10mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Lettland	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg Hartkapseln
Malta	Lipocomb 10mg/10 mg, 20mg/10 mg kapsula, iebsa
Niederlande	Ayadont 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, harde capsules
Polen	Rosulip Plus
Portugal	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas
Zypern	Lipocomb 10mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.