

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

**Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg tabletten**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg tabletten**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg tabletten**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg tabletten**

Rosuvastatine/Ezetimibe

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada en waarvoor wordt het gebruikt?**

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada bevat 2 verschillende werkzame stoffen in 1 tablet. Een van de werkzame stoffen is rosuvastatine, behorend tot de groep van de zogenaamde statines, de andere werkzame stof is ezetimibe.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het gehalte aan totaal cholesterol, "slechte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetstoffen, triglyceriden genaamd, in het bloed te verlagen. Bovendien verhoogt Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada het gehalte aan "goede" cholesterol (HDL-cholesterol).

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada werkt om uw cholesterol op 2 manieren te verlagen. Het vermindert het cholesterol dat in uw spijsverteringskanaal wordt opgenomen, evenals het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van de vele vetstoffen die in de bloedbaan worden aangetroffen. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak "slechte" cholesterol genoemd omdat het zich kan ophopen in de wanden van uw bloedvaten en plaque kan vormen. Uiteindelijk kan deze plaque-opbouw leiden tot een vernauwing van de slagaders.

Deze vernauwing kan de bloedtoevoer naar vitale organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren. Deze blokkering van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak "goede" cholesterol genoemd omdat het helpt voorkomen dat het slechte cholesterol zich ophoopt in de slagaders en beschermt tegen hartaandoeningen.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die uw risico op hartaandoeningen kan verhogen. Het wordt gebruikt voor patiënten die hun cholesterolgehalte niet onder controle kunnen houden door alleen een dieet. U moet altijd een cholesterolverlagend dieet volgen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada wordt gebruikt als aanvulling op uw cholesterolverlagende dieet als u:

- Een verhoogd cholesterolgehalte in uw bloed (primaire hypercholesterolemie [heterozygoot familiaal en niet-familiaal])
  - Waarvoor u een statine en ezetimibe als losse tabletten heeft gebruikt.
  - Een erfelijke ziekte (homozygoot familiale hypercholesterolemie) die het cholesterolgehalte in uw bloed verhoogt. Het kan ook zijn dat u andere behandelingen krijgt.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada helpt je niet om af te vallen.

Voor de meeste mensen heeft een hoog cholesterolgehalte geen invloed op de manier waarop ze zich voelen, omdat het geen symptomen veroorzaakt. Als het echter onbehandeld blijft, kunnen vetophopingen zich ophopen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor ze vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsnijden, wat kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Als u uw cholesterolgehalte corrigeert, kunt u uw risico op een hartaanval, een beroerte of gerelateerde gezondheidsproblemen verminderen.

U moet Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada blijven nemen, zelfs als het uw cholesterol op het juiste niveau heeft gebracht, omdat het voorkomt dat uw cholesterolgehalte weer omhoog kruipt en de opbouw van vetophopingen veroorzaakt.

U moet echter stoppen als uw arts u zegt dit te doen, of als u zwanger bent geworden.

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

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

- allergisch bent voor ezetimibe, rosuvastatine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- momenteel leverproblemen hebben.
- zwanger zijn of borstvoeding geven. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ], stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en vertel het aan uw arts. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden tijdens het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada door geschikte anticonceptie maatregelen te gebruiken.
- ernstige nierproblemen hebben.
- herhaalde of onverklaarbare spierpijn of -pijnen (myopathie) hebben.
- neem een geneesmiddelcombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (gebruikt voor virale infectie van de lever die hepatitis C wordt genoemd).
- Neem een medicijn genaamd ciclosporine (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.

### **Neem daarnaast geen Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg / 10 mg (de hoogste dosis) in als**

- U heeft matige nierproblemen (raadpleeg bij twijfel uw arts).
- Uw schildklier werkt niet goed (hypothyreoïdie).
- U heeft herhaaldelijk of onverklaarbaar spierpijn gehad, een persoonlijke of familiegeschiedenis van spierproblemen of een voorgeschiedenis van spierproblemen bij het gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- Je drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol.

- je bent van Aziatische afkomst (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas).
- u gebruikt andere geneesmiddelen, fibraten genaamd, om uw cholesterol te verlagen (zie rubriek "Andere geneesmiddelen en Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ").

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada inneemt als u

- problemen heeft met uw nieren.
- Je drinkt grote hoeveelheden alcohol of hebt ooit een leveraandoening gehad. Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada is misschien niet geschikt voor jou.
- U heeft herhaaldelijk of onverklaarbaar spierpijn gehad, een persoonlijke of familiegeschiedenis van spierproblemen of een voorgeschiedenis van spierproblemen bij het gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u onverklaarbare spierpijn of pijn heeft, vooral als u zich onwel voelt of koorts heeft. Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u een spierzwakte heeft die constant is.
- Uw schildklier werkt niet goed.
- U heeft ernstige ademhalingsinsufficiëntie.
- u geneesmiddelen gebruikt die worden gebruikt om de hiv-infectie te bestrijden, bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir (zie "Andere geneesmiddelen en Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ").
- u bent ouder dan 70 (aangezien uw arts de juiste startdosis van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada moet kiezen die bij u past).
- u andere geneesmiddelen, fibraten genaamd, gebruikt om uw cholesterol te verlagen (zie "Andere geneesmiddelen en Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ").
- U moet een operatie ondergaan. Het kan zijn dat u voor een korte tijd moet stoppen met het gebruik van [Verzonnen naam].
- je bent van Aziatische afkomst – dat wil zeggen Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas. Uw arts moet de juiste startdosis van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada kiezen die bij u past.
- U gebruikt of heeft in de afgelopen 7 dagen een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) oraal of via injectie ingenomen. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- u ooit ernstige huiduitslag of vervellende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft ontwikkeld na het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada of andere verwante geneesmiddelen.

#### **Wees extra voorzichtig met Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada:**

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

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden als u diabetes heeft of risico loopt op het ontwikkelen van diabetes. 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 vastgesteld door een eenvoudige test die zoekt naar verhoogde niveaus van leverenzymen in het bloed. Om deze reden zal uw arts regelmatig dit bloedonderzoek (leverfunctietest) uitvoeren tijdens de behandeling met Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada. Het is belangrijk om naar de arts te gaan voor de voorgeschreven laboratoriumcontroles.

## **Kinderen en adolescenten**

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

Andere geneesmiddelen en Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of zou kunnen gebruiken. Vertel het uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt met een of meer van de volgende actieve bestanddelen:

- Ciclosporine (vaak gebruikt bij orgaantransplantatiepatiënten). **Gebruik Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada niet tijdens het gebruik van ciclosporine.**
- Darolutamide (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Geneesmiddelen met een actief ingrediënt om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarine of clopidogrel, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (anticoagulantia).
- Colestyramine (ook gebruikt om cholesterol te verlagen), omdat het de werking beïnvloedt .
- Fibraten zoals gemfibrozil, fenofibraat (ook gebruikt om cholesterol te verlagen) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe). **Neem de Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg / 10 mg tabletten niet in met gelijktijdig gebruik van een fibraat.**
- Middelen tegen indigestie die aluminium en magnesium bevatten (gebruikt om zuur in uw maag te neutraliseren).
- Erytromycine (een antibioticum).
- Een oraal anticonceptiemiddel (de pil).
- Hormoon substitutietherapie.
- Regorafenib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Elk van de volgende geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van virale infecties, waaronder HIV- of hepatitis C-infectie, alleen of in combinatie (zie "Wanneer moet ik extra voorzichtig zijn met dit middel"): Ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Fusidinezuur – als u oraal fusidinezuur moet gebruiken 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 opnieuw op te starten Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada . Het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse in rubriek 4.

U moet ook elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft, vertellen dat u Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada gebruikt.

## **Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada met alcohol**

Neem geen Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg / 10 mg tabletten (de hoogste dosis), als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik geen Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en vertel het uw arts. Vrouwen moeten anticonceptie maatregelen nemen tijdens de behandeling met Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada.

Gebruik Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada niet als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk wordt toegediend.

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

Er wordt niet verwacht dat Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada uw rijvaardigheid of machinerie belemmert. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemad. Als u duizelig wordt, neem dan contact op met uw arts voordat u gaat rijden of machines bedient.

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

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. in wezen "natriumvrij".

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

- Voordat u begint met Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada, moet u een dieet volgen om uw cholesterol te verlagen.

- U moet dit cholesterolverlagende dieet blijven volgen terwijl u Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada gebruikt.

Uw arts zal de juiste tabletsterkte voor u bepalen, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus.

De aanbevolen dosering is 1 Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada tablet eenmaal daags.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada is niet geschikt om een behandeling te starten. Het starten van de behandeling of het aanpassen van de dosis indien nodig mag alleen worden gedaan door de werkzame stoffen afzonderlijk als monocomponenten toe te dienen en na het instellen van de juiste doses is de overschakeling naar Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada van de juiste sterkte mogelijk.

De maximale dagelijkse dosis rosuvastatine is 40 mg. Het is alleen voor patiënten met een hoog cholesterolgehalte en een hoog risico op hartaanvallen of beroertes bij wie het cholesterolgehalte niet voldoende wordt verlaagd met 30 mg.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen om u te helpen deze te onthouden. Je kunt het met of zonder voedsel innemen. Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.

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

### **Regelmatige cholesterolcontroles**

Het is belangrijk om terug te gaan naar uw arts voor regelmatige cholesterolcontroles om er zeker van te zijn dat uw cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en blijft. Uw arts kan besluiten uw dosis te verhogen, zodat u de hoeveelheid van het geneesmiddel inneemt die voor u geschikt is.

### **Als u meer Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada neemt dan zou moeten**

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

### **Als u vergeet Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada in te nemen**

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

### **Als u stopt met het nemen van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada**

Praat met uw arts of apotheker, want uw cholesterol kan weer stijgen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen hiermee te maken krijgt.

**Stop met het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

- Ademhalingsmoeilijkheden, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel; zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die slikproblemen kan veroorzaken; ernstige jeuk van de huid (met verheven knobbels). Dit kunnen tekenen zijn van een **ernstige allergische reactie**.
- Elke onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. Dit komt omdat in zeldzame gevallen spierproblemen, waaronder spierafbraak met nierbeschadiging tot gevolg, ernstig kunnen zijn en een potentieel levensbedreigende aandoening kunnen worden.
- Lupus-achtig ziektesyndroom (inclusief huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).
- Spier ruptuur.
- Roodachtige, niet-verhoogde, doelwitachtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidschilfering, zweren van mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom - een levensbedreigende allergische reactie).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen).

**Vaak** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree, winderigheid, zich moe voelen, verhogingen van de leverfunctie (transaminasen) in sommige laboratoria, hoofdpijn, maagpijn, constipatie, misselijkheid, spierpijn, zich zwak voelen, duizeligheid, een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine - dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder te hoeven stoppen met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada (alleen rosuvastatine 40 mg); Diabetes – Dit is waarschijnlijker 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.

**Soms** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Verhogingen in sommige laboratoriumbloedtesten van de spier- of leverfunctie; hoesten; indigestie; brandend maagzuur; gewrichtspijn; spierspasmen; nekpijn; verminderde eetlust; pijn; pijn op de borst; opvliegers; hoge bloeddruk; tintelend gevoel; droge mond; ontsteking van de maag; jeuk; huiduitslag; netelroos of andere huidreacties; rugpijn; spierzwakte; pijn in armen en benen; zwelling, vooral in de handen en voeten; een toename van de hoeveelheid eiwit in de urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder te hoeven stoppen met het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada (alleen rosuvastatine 10 mg en 20 mg).

**Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):

Vermindering van het aantal bloedcellen, wat blauwe plekken/bloedingen kan veroorzaken (trombocytopenie); ernstige maagpijn (ontstoken alveesklier). Allergische reacties: moeite met slikken of ademen, piepende ademhaling, daling van de bloeddruk, misselijkheid in uw maag en overgeven, netelroos of huiduitslag, ernstige jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, blaarvorming op de huid en de slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsorganen,

hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren. Verhoogde niveaus van leverenzymen in het bloed. Spierschade, er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen, d.w.z. stop met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u spierpijn of ander ongemak ervaart dat langer aanhoudt dan verwacht. Teken van lupusachtig syndroom (zoals huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en hematologische veranderingen)

**Zeer zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):

Geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen); hepatitis (een ontstoken lever); sporen van bloed in uw urine; schade aan de zenuwen van uw benen en armen (zoals gevoelloosheid); geheugenverlies; gynaecomastie (borstvergroting bij mannen).

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

Kortademigheid; zwelling; slaapstoornissen waaronder slapeloosheid en nachtmerries; depressie; ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts; peesblessure; spierzwakte die constant is; oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt), verhoogde rode uitslag, soms met doelvormige laesies (erythema multiforme); spiergevoeligheid; galstenen of ontsteking van de galblaas (die buikpijn kan veroorzaken, misselijkheid, braken).

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie: website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 houdbaarheidsdatum die vermeld staat op de doos en blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Gooi geen medicijnen weg via het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen die u niet meer gebruikt moet weggooien. Deze maatregelen zullen bijdragen aan de bescherming van het milieu.

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

### **Welke stoffen zitten er in Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada ?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn rosuvastatine en ezetimibe. Elke tablet bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium) en 10 mg ezetimibe.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, type A, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, povidon K 30, magnesiumstearaat

**Hoe ziet Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg: Witte tot gebroken witte ronde, platte, ongecoate tablet, met een diameter van 7,6 mm met een afgesneden koord, aan beide zijden gegraveerd met "E".

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg: Witte tot gebroken witte ronde biconvexe ongecoate tablet, met een diameter van 8 mm, aan beide zijden gegraveerd "E1".

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg: Witte tot gebroken witte biconvexe vierkante ongecoate tablet, met een diameter van 8,35 mm gegraveerd "E2" aan beide zijden.

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg: Witte tot gebroken witte elliptische, biconvexe ongecoate tablet, met een dikte die gelijk is aan de breedte, met afmetingen 12,5 x 5,9 mm, en met aan beide zijden "E6" gegraveerd.

Verpakkingen van 28, 30, 56, 60, 84 en 90 tabletten in blisterverpakking (PA/AL/PVC // Al) verpakt in kartonnen doos en bijsluiter.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Biodemada Sp. z o.o.  
ul. Karowa 31a  
00-324 Warszawa  
Polen

**Fabrikant**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polen

Genericon Pharma Ges.m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Oostenrijk

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

Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg tabletten: BE665150  
Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg tabletten: BE665151  
Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg tabletten: BE665152  
Rosuvastatin/Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg tabletten: BE665153

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

Polen: Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada

Oostenrijk: Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 5 mg/10 mg Tabletten  
Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 10 mg/10 mg Tabletten  
Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 20 mg/10 mg Tabletten  
Rosuvastatin/Ezetimib +pharma 40 mg/10 mg Tabletten

België: Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 5 mg/10 mg tabletten  
Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 10 mg/10 mg tabletten  
Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 20 mg/10 mg tabletten

Rosuvastatin/ Ezetimibe Biodemada 40 mg/10 mg tabletten

Noorwegen: Rosteze

Roemenië: Zevastor Duo 10 mg/10 mg comprimate

Zevastor Duo 20 mg/10 mg comprimate

Zevastor Duo 40 mg/10 mg comprimate

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.**