

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Rosuvastatin/Ezetimibe AB 5 mg/10 mg harde capsules
Rosuvastatin/Ezetimibe AB 10 mg/10 mg harde capsules
Rosuvastatin/Ezetimibe AB 20 mg/10 mg harde capsules
rosuvastatine en 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatin/Ezetimibe AB bevat twee verschillende werkzame stoffen in één capsule. Een van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat behoort tot de groep van de statines, en de andere werkzame stof is ezetimibe.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB voorschrijven als u al rosuvastatine en ezetimibe inneemt in dezelfde dosering.

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

Rosuvastatin/Ezetimibe AB helpt niet bij het vermageren.

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

Wanneer mag u Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 hebt ernstige nierinsufficiëntie.
- U hebt herhaalde, onverklaarde spierklachten of spierpijn (myopathie).
- Een combinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een virale leverinfectie, hepatitis C genaamd) innemen.
- U neemt ciclosporine, een geneesmiddel dat bijvoorbeeld wordt gebruikt na een orgaantransplantatie.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB innemen door geschikte anticonceptie te gebruiken.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe AB of andere gerelateerde geneesmiddelen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rosuvastatin/Ezetimibe AB inneemt:

- als u problemen hebt met uw nieren.
- als u problemen hebt met uw lever.
- als u 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.
- als u myasthenia hebt of hebt gehad (een aandoening die gepaard gaat met algemene spierzwakte, in sommige gevallen ook van de ademhalingsspieren), of oculaire myasthenia (een aandoening die zwakte van de oogspieren veroorzaakt), aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of tot het ontstaan van myasthenia kunnen leiden (zie rubriek 4).
- als u van Aziatische oorsprong bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indisch). Uw arts moet bepalen welke dosering Rosuvastatin/Ezetimibe AB geschikt is voor u.
- als u geneesmiddelen inneemt om infecties te bestrijden, met inbegrip van een infectie met HIV of hepatitis C, zoals lopinavir/ritonavir en/of atazanavir. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie hebt.
- als u fibraten inneemt, andere geneesmiddelen die uw cholesterol verlagen. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u hypothyreoïdie vertoont, een aandoening waarbij uw schildklier onvoldoende werkt.
- als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts dan moet bepalen welke dosis van Rosuvastatin/Ezetimibe AB geschikt is voor u).
- als 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), moet u met uw arts of apotheker spreken voor u welke dosis dan ook van dit geneesmiddel inneemt.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met rosuvastatine/ezetimibe. **Stop met het gebruik van Rosuvastatin/Ezetimibe AB en zoek onmiddellijk medische hulp** als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB nog andere geneesmiddelen, 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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). Bij gelijktijdig gebruik neemt het effect van rosuvastatine toe.
- Colestyramine (een geneesmiddel dat de cholesterol verlaagt), omdat het de werking van ezetimibe beïnvloedt.
- Regorafenib (wordt gebruikt om kanker te behandelen).
- Darolutamide (wordt gebruikt om kanker te behandelen).
- 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB ?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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.
- Capmatinib (wordt gebruikt om kanker te behandelen).
- Hormoonvervangende therapie (verhoogde hormoonspiegels in het bloed).
- Fostamatinib (wordt gebruikt voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes).
- Febuxostat (wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van een te hoog urinezuurgehalte in het bloed).
- Teriflunomide (wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose).

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

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB niet in als u borstvoeding geeft, want het is niet bekend of het geneesmiddel overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 rosuvastatine/ezetimibe hebben ingenomen. Als u zich duizelig voelt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, 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.

Terwijl u Rosuvastatin/Ezetimibe AB inneemt, moet u zich aan uw cholesterolarm dieet houden en lichaamsbeweging blijven nemen.

De aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen is één capsule van de opgegeven sterkte.

Neem Rosuvastatin/Ezetimibe AB eenmaal per dag in.

U kunt het op elk tijdstip van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik elke capsule in zijn geheel in met wat water.

Neem uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB.

Uw arts kan besluiten u de laagste dosis (5 mg/10 mg) voor te schrijven als:

- U van Aziatische oorsprong bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indisch).
- U ouder dan 70 jaar bent.
- U matige nierproblemen heeft.
- U het risico loopt op spierpijn (myopathie).

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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB ingenomen?

Neem contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis want u hebt mogelijk medische hulp nodig.

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

Bent u vergeten Rosuvastatin/Ezetimibe AB 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 in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Rosuvastatin/Ezetimibe AB

Raadpleeg uw arts als u de inname van dit geneesmiddel wil stopzetten. Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, zouden uw 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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB en vraag onmiddellijk medisch advies als u een van de volgende symptomen krijgt:

Zelden (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.
- 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..
- Lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)
- Spierbreuk

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 huidauitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- Uitgebreide huidauitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

- Erythema multiforme.
- (levensbedreigende allergische reacties die de huid en de slijmvliezen aantasten).

Andere bijwerkingen

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn
- Verstopping
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Gevoel van zwakte
- Duizeligheid
- 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.
- Buikpijn (maagpijn)
- Diarree
- Winderigheid (te veel gas in het darmkanaal)
- Zich moe voelen
- Verhogingen van sommige leverfunctietests in het bloed (transaminasen)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Huiduitslag, jeuk, netelroos
- Er kan een verhoging van de eiwitwaarde in de urine optreden – dit normaliseert zich meestal vanzelf, zonder dat de inname van rosuvastatine hoeft te worden gestaakt
- Verhogingen van sommige spierfunctietests in het bloed (creatinekinasetest)
- 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

Zelden (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

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 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 (zwellings)
- Slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- Seksuele moeilijkheden
- Depressie
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Peesletsels
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Rosuvastatin/Ezetimibe AB?

- De werkzame stoffen zijn rosuvastatine en ezetimibe.
Elke capsule bevat 5,197 mg rosuvastatinecalcium equivalent aan 5 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.
Elke capsule bevat 10,395 mg rosuvastatinecalcium equivalent aan 10 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.

Elke capsule bevat 20,790 mg rosuvastatinecalcium equivalent aan 20 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.

- De andere stoffen zijn

Inhoud capsule: Ezetimibe tabletten: Lactosemonohydraat, hypromellose 2910 (3 mPa·s), natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, crospovidon (type B), microkristallijne cellulose (type 102), magnesiumstearaat

Rosuvastatin Tabletten: Lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (type 102), crospovidon (type B), magnesiumstearaat

Omhuiling capsule: geel ijzeroxide (E172) (alleen voor 10 mg/10 mg & 20 mg/10 mg, titaandioxide (E171), gelatine

Capsulelichaam: geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) (alleen voor 20 mg/10 mg), titaandioxide (E171), gelatine

Drukinkt: Schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (E525)

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

Harde capsules

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 5 mg/10 mg harde capsules

Witte, ondoorzichtige dop en geel, ondoorzichtig lichaam; harde gelatinecapsule van maat '0', met de opdruk 'RS5' op de dop en 'EZ10' op het lichaam in zwarte inkt, gevuld met twee tabletten.

Rosuvastatin 5 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten van ongeveer 4 mm, met een vlak oppervlak en afgeschuinde randen, aan beide zijden onbedrukt.

Ezetimibe 10 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten van ongeveer 6 mm, met een vlak oppervlak en afgeschuinde randen, aan beide zijden onbedrukt.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 10 mg/10 mg harde capsules

Gele, ondoorzichtige dop en gele, ondoorzichtige schaal, harde gelatinecapsule maat '0', met de opdruk 'RS10' op de dop en 'EZ10' op de schaal in zwarte inkt, gevuld met twee tabletten.

Rosuvastatin 10mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, ongeveer 5 mm grote, biconvexe tabletten, aan beide zijden onbedrukt.

Ezetimibe 10mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten van ongeveer 6 mm, met een vlak oppervlak en afgeschuinde randen, aan beide zijden onbedrukt.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 20 mg/10 mg harde capsules

Gele, ondoorzichtige dop en karamelkleurige, ondoorzichtige behuizing; harde gelatinecapsule maat '0', met de opdruk 'RS20' op de dop en 'EZ10' op de behuizing in zwarte inkt, gevuld met twee tabletten.

Rosuvastatin 20mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, ongeveer 6 mm grote, biconvexe tabletten, aan beide zijden onbedrukt.

Ezetimibe 10mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten van ongeveer 6 mm, met een vlak oppervlak en afgeschuinde randen, aan beide zijden onbedrukt.

Rosuvastatin/Ezetimibe AB is beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, en 100 harde capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 5 mg/10 mg:

BE666292

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 10 mg/10 mg:

BE666293

Rosuvastatin/Ezetimibe AB 20 mg/10 mg:

BE666294

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

België:	Rosuvastatin/Ezetimibe AB 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Frankrijk:	ROSUVASTATINE/EZETIMIBE ARROW 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, gélule
Luxemburg:	Rosuvastatin/Ezetimibe AB 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules/Hartkapseln
Portugal:	Rosuvastatina + Ezetimiba Aurobindo
Spanje:	Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.