Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezerosu 10 mg/20 mg-Filmtabletten
Wirkstoffe: Ezetimib/Rosuvastatin

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

1. Was ist Ezerosu und wofür wird es angewendet?

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

Ezerosu ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Patienten zur Senkung des Gesamtcholesterinspiegels, des „schlechten" Cholesterins (LDL-Cholesterin) und der fettartigen Substanzen, Triglyceride genannt, in Ihrem Blut angewendet wird. Zudem hebt es auch den Spiegel des „guten" Cholesterins (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel senkt die Cholesterinwerte durch zwei Wirkmechanismen. Es vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Verdauungstrakt, sowie des körpereigenen Cholesterins.

Die meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert 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 unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Ezerosu wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Ernährung allein kontrolliert werden kann. Setzen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre cholesterinsenkende Ernährung fort. Ihr Arzt kann Ihnen Ezerosu verschreiben, wenn Sie bereits Rosuvastatin und Ezetimib in der gleichen Dosierung nehmen.

Ezerosu wird angewendet, wenn Sie

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie).
- eine Herzerkrankung haben. Ezerosu reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall sowie das Risiko für eine Operation zur Verbesserung der

Herzdurchblutung oder für eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Ezerosu hilft nicht Körpergewicht zu verlieren.

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

Ezerosu 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 eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben (Myopathie).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen (z.B. nach Organtransplantationen).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von Ezerosu schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Wenn Sie eine Frau sind, vermeiden Sie während der Einnahme von Ezerosu schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie nach der Einnahme von Ezerosu oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund 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 Ezerosu einnehmen, wenn Sie:

- eine Nierenerkrankung haben.
- eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, wenn in der eigenen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- asiatischer Herkunft sind (aus Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Dosis wählen.
- Arzneimittel einnehmen/anwenden zur Behandlung von Infektionen, inklusive HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, wie z.B. Lopinavir, Ritonavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir und/oder Pibrentasvir (siehe Abschnitt „Einnahme von Ezerosu zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- schwerwiegende Atemprobleme haben.
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen/anwenden, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Ezerosu zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- operiert werden müssen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Ezerosu für kurze Zeit unterbrechen.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- an Hypothyreose leiden, einer Unterfunktion der Schilddrüse.

- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Ezerosu wählen muss).
- ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder per Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezerosu kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Regorafenib einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind): Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Ezerosu beginnen.

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

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

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ezerosu berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Ezerosu und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ezerosu bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Ezerosu zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Ciclosporin (z.B. nach Organtransplantationen um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung gesteigert). **Nehmen Sie Ezerosu nicht ein, während Sie Ciclosporin einnehmen**.
- Blutverdünner wie z.B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko kann während der gleichzeitigen Einnahme von Ezerosu 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)
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), da es die Art und Weise, wie Ezetimib wirkt, beeinflusst
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination eingenommen/angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir,

Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir
- Arzneimttel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung Ihrer Magensäure; sie verringern die Rosuvastatin-Plasmaspiegel)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn mit der Einnahme von Ezerosu auf sichere Weise wieder begonnen werden kann. Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen (siehe Abschnitt 4, Rhabdomyolyse).
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Hormonersatzpräparate (erhöhte Hormonspiegel im Blut)

Wenn Sie ins Krankenhaus gehen oder wegen einer anderen Erkrankung behandelt werden, informieren Sie das medizinische Fachpersonal, dass Sie Ezerosu 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 oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen haben während der Einnahme dieses Arzneimittels geeignete Verhütungsmittel anzuwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass bei einigen Personen nach der Einnahme dieses Arzneimittels Schwindel auftrat. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihnen schwindlig wird.

Ezerosu enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Ezerosu erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Ezerosu 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.

Machen Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung und mit körperlicher Bewegung weiter, während Sie Ezerosu nehmen.

Die empfohlene tägliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Filmtablette täglich.

Sie können diese zu jeder Tageszeit mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie jede Filmtablette unzerkaut mit etwas Wasser. Nehmen Sie Ihre Filmtablette täglich immer zur gleichen Zeit ein, damit Sie sich leichter daran erinnern.

Dieses Arzneimittel ist nicht zum Beginn einer Behandlung geeignet. Die Einleitung der Behandlung oder, falls nötig, die Dosisanpassung ist nur durch getrennte Gabe der einzelnen Wirkstoffe durchzuführen, und nach Einstellung der geeigneten Dosen ist die Umstellung auf Ezerosu der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Ezerosu zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels verschrieben hat, das den Wirkstoff Colestyramin enthält, oder mit einem Gallensäurebinder, dann ist Ezerosu mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden danach einzunehmen.

Regelmäßige Überprüfung des Cholesterinwertes

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 Ezerosu eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezerosu vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, lassen Sie die ausgelassene 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 Ezerosu abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ezerosu beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Beenden Sie die Einnahme von Ezerosu und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Ungewöhnlicher Muskelkater oder andere Muskelschmerzen bzw. Muskelschwäche, die länger als erwartet andauern. Muskelprobleme, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt, kann schwerwiegend sein und zu einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung werden (Rhabdomyolyse). Dies tritt selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Schwere allergische Reaktion (Angioödem) - Anzeichen sind Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluck- und Atembeschwerden und starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Stellen). Dies tritt selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Andere bekannte Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Zuckererkrankung (Diabetes mellitus): Das Risiko für die Entwicklung einer Zuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Flatulenz (überschüssiges Gas im Darmtrakt)
- Sich müde fühlen
- Erhöhte Leberfunktionswerte (Transaminasen) bei Labor-Bluttests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Hautjucken, Quaddeln
- Erhöhte Laborwerte für die Muskelfunktion (Kreatinkinase-Test)
- Husten
- Verdauungsbeschwerden
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallung
- Hoher Blutdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Magenentzündung
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, besonders an den Händen und Füßen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - diese kehrt üblicherweise von selbst wieder auf den Normalwert zurück, ohne dass Ezerosu abgesetzt werden muss.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Magenschmerzen verursacht, die bis zum Rücken ausstrahlen können
- Verringerung der Blutplättchen, was zu Blutergüssen/Blutungen (Thrombozytopenie) führen kann

- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Muskelriss

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

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

- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Konstante Muskelschwäche
- Erhabener roter Ausschlag, manchmal mit „Schießscheibenläsionen“ (Erythema multiforme)
- Muskelverspannung
- Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (was zu Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Ezerosu aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum 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 Ezerosu enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ezetimib und Rosuvastatin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Ezetimib und 20 mg Rosuvastatin (als Calcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrate, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose 102, Hypromellose 2910, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  Tablettenfilm: VIVACOAT PC-2P-308 bestehend aus: Hypromellose 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol 4000 (E 1521), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Ezerosu aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und der Prägung „EL 3“ auf einer Seite.

OPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen in Umkartons

Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH

Hersteller
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece

Z.Nr.: 139053

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

Tschechien:	Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen, ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Zypern:	Lipopen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets, ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Deutschland:	Rosuvastatin/Ezetimib-Elpen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten, ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Griechenland:	Lipopen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Spanien:	Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película, Laboratorio STADA, S.L.
Österreich:	Ezerosu 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg Filmtabletten, G.L. Pharma GmbH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.