

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lipocomb 40 mg/10 mg Hartkapseln.**

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

#### **1. Was ist Lipocomb und wofür wird es angewendet?**

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

Lipocomb 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 hebt es auch die Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin) an. 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 für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Lipocomb 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 Lipocomb verschreiben, wenn Sie bereits Rosuvastatin und Ezetimib in der gleichen Dosierung nehmen.

Lipocomb hilft Ihnen nicht, Gewicht abzunehmen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lipocomb beachten?

### **Lipocomb 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 mittelschweren oder schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben (Myopathie).
- Wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt 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
- 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 Lipocomb schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Lipocomb vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden
- an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden (Hypothyreose)
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, Filipinen, Vietnam, Korea und Indien)
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Lipocomb zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  
- wenn Sie nach der Einnahme von Lipocomb oder anderen Rosuvastatin enthaltende Arzneimittel 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 Lipocomb einnehmen wenn Sie:

- Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt 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. 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 Muskel schwäche haben.
- asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, Filipinen, Vietnam, Korea und Indien. Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Lipocomb wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, inklusive HIV- oder Hepatitis C-Infektion, wie Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir einnehmen, bitte siehe Abschnitt „Einnahme von Lipocomb zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte siehe Abschnitt „Einnahme von Lipocomb 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 Anfangsdosis für Lipocomb wählen muss).
- ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) oral oder per Injektion einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Lipocomb kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:

**Nehmen Sie Lipocomb 40 mg/10 mg Hartkapseln (höchste Dosis) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Lipocomb beginnen.**

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

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie 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 Lipocomb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Lipocomb 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:

- 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 Lipocomb nicht ein, während Sie Ciclosporin nehmen.**
- Blutverdünner wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko kann während der gleichzeitigen Einnahme von Lipocomb erhöht werden) 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. **Nehmen Sie Lipocomb 40 mg/10 mg Hartkapseln bei gleichzeitiger Anwendung eines Fibrats nicht ein.**
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), da es die Art und Weise, wie Ezetimib wirkt, beeinflusst
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Darolutamide (zur Behandlung von Krebs).
- Simeprevir (zur Behandlung von chronischen Hepatitis-B-Infektionen).
- Folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Antivirale Medikamente, z.B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir (die zur Behandlung von Infektionen, inklusive HIV- oder Hepatitis C-Infektion benutzt werden)..Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Mittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung Ihrer Magensäure; sie verringern die Rosuvastatin-Plasmaspiegel.) Dieser Effekt 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 Lipocomb auf sichere Weise wieder begonnen werden kann. Die Einnahme von Lipocomb zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“). Die mit der Pille aufgenommenen Spiegel an Sexualhormonen sind erhöht.
- Hormonersatzpräparate (erhöhte Hormonspiegel im Blut).

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

### **Einnahme von Lipocomb zusammen mit Alkohol**

Nehmen Sie Lipocomb 40 mg/10 mg Hartkapseln (höchste Dosis) nicht ein, wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Lipocomb nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Falls Sie während der Einnahme von Lipocomb schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Lipocomb geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Nehmen Sie Lipocomb nicht, 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 Lipocomb Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass bei einigen Personen nach der Einnahme von Lipocomb Schwindel auftrat. Sollte Ihnen schwindlig werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Lipocomb enthält weniger**

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

## **3. Wie ist Lipocomb 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 cholesterinsenkenden Ernährung und mit körperlicher Bewegung weitermachen, während Sie Lipocomb nehmen.

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

### **Nehmen Sie Lipocomb 1-mal täglich.**

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

Nehmen Sie Ihr Medikament täglich immer zur gleichen Zeit ein.

Lipocomb ist nicht zum Beginn 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 Lipocomb der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Die maximale tägliche Rosuvastatin-Dosis beträgt 40 mg. Es ist nur für Patienten mit hohen Cholesterinspiegeln und

einem hohen Risiko für Herzinfarkte oder Schlaganfälle gedacht, deren Cholesterinspiegel mit 20 mg nicht ausreichend gesenkt wurden.

#### **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 Lipocomb eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, um Rat einzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lipocomb 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 Lipocomb abbrechen**

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

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Allergische Reaktionen mit oder ohne 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..
- Lupusähnliches Syndrom {einschließlich huiduitslag (rash), Gelenkerkrankungen und Einfluss auf Blutkörperchen}.
- Muskelbruch

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

- 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 grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
  - ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom). –
  - Erythema multiforme.  
(lebensbedrohliche allergische Reaktionen, welchen die Haut und Schleimhäute befallen kann).
- Andere mögliche Nebenwirkungen

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Verstopfung

- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - diese kehrt üblicherweise von selbst wieder auf den Normalwert zurück, ohne dass Rosuvastatin abgesetzt werden muss
- Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus): Das Risiko für 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;
- Durchfall;
- Flatulenz (überschüssiges Gas im Darmtrakt);
- sich müde fühlen;
- Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Transaminasen) bei einigen Labor-Bluttests;

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Hautausschlag, Hautjucken, Quaddeln
- Erhöhungen bei einigen Labor-Bluttests der Muskelfunktion (CK);
- Husten;
- Verdauungsbeschwerden;
- Sodbrennen;
- Gelenkschmerzen;
- Muskelspasmen;
- Nackenschmerzen;
- Appetit vermindert;
- Schmerzen;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Hitzewallung;
- hoher Blutdruck;
- Kribbeln;
- Mundtrockenheit;
- Magenentzündung,
- Rückenschmerzen;
- Muskelschwäche,
- Schmerzen in Armen und Beinen;
- Schwellungen, besonders an den Händen und Füßen.

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

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

**Sehr seltene Nebenwirkungen (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 anhaltendem hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Konstante Muskelschwäche
- 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Lipocomb 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 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 Lipocomb enthält**

Die Wirkstoffe sind: Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Zink) und Ezetimib. Die Kapseln enthalten Rosuvastatin-Zink, das 40 mg Rosuvastatin entspricht. Jede Kapsel enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Kern*

Silifizierte mikrokristalline Cellulose (mikrokristalline Cellulose (E460) und hochdispere Siliciumdioxid (E551), hochdispere Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Povidon (E1201), Crosscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460), Mannitol (E421), Natriumdodecylsulfat (E514), Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463)

#### *Kapselhülle*

Kappe: Rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelbes Eisenoxid (E172), Gelatine

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

#### **Wie Lipocomb aussieht und Inhalt der Packung**

Unmarkierte, selbstschließende Coni-Snap-Hartgelatine kapsel mit roter Kappe und gelbem Körper.

Packung á 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 Hartkapseln in kaltgeformten Blistern (OPA/AL/PVC // A1) in Kartonfaltschachteln und Gebrauchsinformation.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Ungarn

**Hersteller**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Ungarn

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.  
Ungarn

Z.Nr.: 135784

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

<b>Land</b>	<b>Phantasiename</b>
Die Niederlande	Cholecomb 40 mg/10 mg capsule, hard
Österreich	Lipocomb 40 mg/10 mg Hartkapseln
Tschechische Republik	Delipid Plus 40 mg/10 mg
Irland	Lipocomb 40 mg/10 mg hard capsules
Rumänien	Lipocomb 40 mg/10 mg capsule
Slowakei	Lipocomb 40 mg/10 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021**