

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm 20 mg/10 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm enthält 2 verschiedene Wirkstoffe in einer Tablette. Der eine Wirkstoff ist Rosuvastatin, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine gehört, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, im Blut zu senken. Außerdem erhöht es auch die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel reduziert Ihr Cholesterin auf zwei Wegen: Es vermindert die Aufnahme von Cholesterin in Ihrem Verdauungstrakt, wie auch das Cholesterin, das Ihr Körper selbst produziert.

Hohes Cholesterin beeinflusst bei den meisten Personen nicht das Befinden, weil es keine Beschwerden hervorruft. Bleibt es allerdings unbehandelt, können sich Fettablagerungen in Ihren Blutgefäßen bilden und diese verengen.

Manchmal können diese verengten Blutgefäße verstopft werden, was die Blutversorgung des Herzens oder des Gehirns unterbrechen kann und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihrer Cholesterinwerte können Sie Ihr Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundene gesundheitliche Beschwerden reduzieren.

Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht kontrolliert werden kann. Halten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihre cholesterinsenkende Diät ein.

Ihr Arzt kann Ihnen Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm verschreiben, falls Sie bereits sowohl Rosuvastatin als auch Ezetimib in der gleichen Dosierung einnehmen.

Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm wird angewendet, wenn Sie

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie).

- eine Herzerkrankung haben. Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall sowie das Risiko für eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder für eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm hilft Ihnen nicht, Gewicht zu verlieren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm beachten?

### Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Rosuvastatin, Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Lebererkrankung haben.
- eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wiederholte, ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen haben (Myopathie).
- wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (angewendet z.B. nach Organtransplantationen).
- schwanger sind oder stillen. Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm schwanger werden. Durch eine geeignete Methode zur Empfängnisverhütung sollen Frauen eine Schwangerschaft während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm vermeiden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn einer der oben angeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm einnehmen, wenn Sie

- Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelbeschwerden oder Muskelbeschwerden während der Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel hatten. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen haben, vor Allem wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- asiatischer Abstammung sind (Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien). Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm-Dosis wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen einnehmen, einschließlich z.B. HIV- oder Hepatitis C-Infektionen.
- Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir oder Simeprevir einnehmen; siehe Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- eine schwere Atemwegserkrankung haben.
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen. Siehe Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- an Hypothyreose leiden, einer Unterfunktion der Schilddrüse.
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm-Dosierung wählen muss).

- ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) zum Einnehmen oder als Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die gleichzeitige Anwendung von Fusidinsäure und Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm kann zu schwerwiegenden Muskelbeschwerden (Rhabdomyolyse) führen.

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von jeglicher Dosis von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm beginnen, wenn einer der oben angeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm:  
Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Ob die Werte der Leberenzyme im Blut erhöht sind, wird durch einen einfachen Test festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt diesen Bluttest regelmäßig während der Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm durchführen. Es ist wichtig, dass Sie zu den von Ihrem Arzt angeordneten Labortests gehen.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn für Sie das Risiko, einen Diabetes zu entwickeln, besteht. Für Sie besteht wahrscheinlich das Risiko, einen Diabetes zu entwickeln, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte in Ihrem Blut haben, wenn Sie übergewichtig sind oder hohen Blutdruck haben.

Wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen oder eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (wird z.B. nach Organtransplantationen angewendet, um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Die Wirkung von Rosuvastatin ist bei gleichzeitiger Anwendung erhöht.). **Nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm nicht ein, während Sie Ciclosporin einnehmen.**
- Blutverdünner wie z.B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Risiko für Blutungen kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm erhöht sein) oder Clopidogrel
- andere Arzneimittel namens Fibrate, die Ihr Cholesterin senken, die aber auch die Triglycerid-Werte im Blut korrigieren (z.B. Gemfibrozil und andere Fibrate). Bei gleichzeitiger Anwendung ist die Wirkung von Rosuvastatin erhöht.
- Cholestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinflusst
- Regorafenib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- folgende Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C-Infektion, alleine oder in Kombination (siehe Abschnitt „Warnhinweise und

- Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir
- Mittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen, die Aluminium und Magnesium enthalten (angewendet, um die Säure in Ihrem Magen zu neutralisieren; sie senken den Plasmaspiegel von Rosuvastatin). Diese Wirkung kann abgeschwächt werden, wenn diese Art Arzneimittel 2 Stunden nach Rosuvastatin eingenommen werden.
  - Erythromycin (ein Antibiotikum). Die Wirkung von Rosuvastatin ist durch die gleichzeitige Anwendung herabgesetzt.
  - Fusidinsäure: Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, werden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zwischenzeitlich abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die erneute Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm für Sie sicher ist. Die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
  - Tricagrelor (Arzneimittel, das verhindert, dass Blutplättchen im Blut verklumpen und die Arterien blockieren)
  - ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“). Die Spiegel der Sexualhormone, die von der Pille resorbiert werden, sind erhöht.
  - Hormonersatztherapie (erhöhte Hormonspiegel im Blut)

Wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen oder eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm 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.

#### Schwangerschaft

**Nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm nicht ein**, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden, oder glauben, schwanger zu sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme** und sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm schwanger werden. Durch Empfängnisverhütung sollen Frauen eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm vermeiden.

#### Stillzeit

**Nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm nicht ein**, wenn 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 wird nicht erwartet, dass Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass manchen Personen nach der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm schwindlig wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen schwindlig wird, bevor Sie ein Auto lenken oder Maschinen bedienen.

### **Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm einzunehmen?**

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

Behalten Sie die cholesterinsenkende Diät bei und betätigen Sie sich sportlich während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene ist eine Tablette der verschriebenen Stärke.

#### **Nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm einmal täglich ein.**

Sie können es zu jeder Tageszeit einnehmen sowie zu oder unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie jede Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein.

Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm eignet sich nicht, um eine Behandlung zu beginnen. Die Behandlung ist mit den einzelnen Wirkstoffen zu beginnen, das gilt auch für eine gegebenenfalls erforderliche Anpassung der Dosierung. Erst nach Festlegung der geeigneten Dosierung ist ein Umstieg auf Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm in geeigneter Stärke möglich.

#### **Regelmäßige Cholesterin-Tests**

Um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterin den richtigen Wert erreicht hat und dieser beibehalten wird, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt zur Durchführung der regelmäßigen Cholesterin-Tests aufsuchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie Ihren Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses um Rat, denn Sie könnten möglicherweise medizinische Hilfe benötigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm vergessen haben**

Sie müssen sich keine Sorgen machen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste vorgesehene Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm abbrechen wollen. Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Nebenwirkungen Bescheid wissen.

**Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm und suchen Sie sofort medizinische Hilfe**, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann
- Gewebedefekte (Ulcera) oder Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen und Geschlechtsorgane. Diese können Zeichen eines Stevens-Johnson Syndrom (einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion mit Beteiligung der Haut und Schleimhäute) sein.

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**

- wenn Sie irgendwelche ungewöhnliche Muskelschmerzen oder Schmerzen haben, die länger als Sie erwarten andauern. Selten kann sich daraus eine potenziell lebensbedrohende Muskelschädigung entwickeln, die unter Rhabdomyolyse bekannt ist und zu Unwohlsein, Fieber und Nierenfunktionsstörung führt.
- wenn Sie ein Krankheitsbild, ähnlich einer Lupuserkrankung (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen) haben.
- wenn Sie einen Muskelriss haben.

**Nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:**

- 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).

Nachfolgende Häufigkeitsangaben werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft über Nebenwirkungen berichtet wurde:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

**Häufige Nebenwirkungen**

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Diabetes: Das ist wahrscheinlicher wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte in Ihrem Blut haben, wenn Sie übergewichtig sind oder hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blähungen (vermehrt Gas im Verdauungstrakt)
- Müdigkeit
- Anstieg bei einigen Blutlabortests der Leberfunktion (Transaminasen)

**Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- ein Anstieg des Gehalts an Proteinen im Harn kann auftreten – dieser stellt sich für gewöhnlich wieder von selbst ohne Absetzen der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm auf seinen Normalwert ein

- Anstieg bei einigen Blutlabortests der Muskelfunktion (CPK)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Entzündung des Magens
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellung, vor allem an Händen und Füßen

#### **Seltene Nebenwirkungen**

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen verursachen kann, die bis in den Rücken ausstrahlen können; Verminderung der Blutplättchen; der Lupuserkrankung ähnliches Krankheitsbild, Muskelriss

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Entzündung der Leber (Hepatitis), Spuren von Blut in Ihrem Harn, Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (z.B. Taubheit), Gedächtnisverlust, Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

#### **Nicht bekannt**

- Kurzatmigkeit, Ödeme (Schwellungen), Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume, sexuelle Schwierigkeiten, Depression, Atembeschwerden einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung, anhaltende Muskelschwäche, Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (die Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen 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

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 Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm enthält**

Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und Ezetimib.  
Die Tablette enthält Rosuvastatin-Calcium entsprechend 20 mg Rosuvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Povidon K-30, Natriumlaurylsulfat und Magnesiumstearat.

Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm enthält Lactose und Natrium – Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

### **Wie Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, runde, beidseitig gewölbte Tabletten ohne Filmüberzug. Der Tablettendurchmesser beträgt 11 mm.

PA/AL/PVC // Al-Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller:

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Polen



ul. marsz. Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polen

**Z.Nr.: 139126**

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

<b>Belgien</b>	Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg tabletten
<b>Bulgarien</b>	Tintaros Plus 20/10 mg tablets
<b>Finnland</b>	Rosuvastatin / Ezetimibe Ratiopharm 20mg/10mg tabletti
<b>Italien</b>	ROSUVASTATINA E EZETIMIBE TEVA
<b>Kroatien</b>	Eprizet 20 mg/10 mg tablete
<b>Polen</b>	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
<b>Slowakei</b>	Rosuvastatin/Ezetimib Teva 20 mg/10 mg
<b>Tschechische Republik</b>	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**