

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 5 mg/10 mg Filmtabletten
 Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten
 Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 20 mg/10 mg Filmtabletten
 Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 40 mg/10 mg Filmtabletten

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 zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Filmtablette. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin, das zu der Gruppe der Arzneimittel gehört, die Statine genannt werden, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Patienten zur Senkung des Gesamtcholesterins, des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterin) und der fetthaltigen Substanzen, der Triglyceride, im Blut angewendet wird. Darüber hinaus erhöht es den Spiegel des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel senkt den Cholesterinspiegel auf zweierlei Weise: Es reduziert das Cholesterin, das im Verdauungstrakt aufgenommen wird, sowie das Cholesterin, das der Körper selbst herstellt.

Für die meisten Menschen hat ein hoher Cholesterinspiegel keine Auswirkungen auf ihr Wohlbefinden, da er keine Symptome verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich Fettablagerungen in den Wänden der Blutgefäße ansammeln und diese verengen.

Manchmal können diese verengten Blutgefäße verstopfen, wodurch die Blutzufuhr zum Herzen oder zum Gehirn unterbrochen wird, was zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen kann. Indem Sie Ihren Cholesterinspiegel senken, können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit zusammenhängende Gesundheitsprobleme verringern.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm wird angewendet bei Patienten, deren Cholesterinspiegel nicht allein durch eine cholesterinsenkende Diät kontrolliert werden kann. Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie Ihre cholesterinsenkende Diät beibehalten. Ihr Arzt kann Ihnen Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm verschreiben, wenn Sie bereits Rosuvastatin und Ezetimib in der gleichen Dosierung einnehmen.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm hilft Ihnen nicht bei der Gewichtsabnahme.

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 dieser Arzneimittel sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen (Myopathie) haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen (z. B. nach Organtransplantationen).
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie nach der Einnahme von diesem Arzneimittel oder einem anderen Arzneimittel, das Rosuvastatin enthält, jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- wenn Sie eine Kombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung einer Virusinfektion der Leber, genannt Hepatitis C).

Zusätzlich darf Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 40 mg/10 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden (Schilddrüsenunterfunktion).
- 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie asiatischer Herkunft sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder).
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen 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 oder Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie asiatischer Herkunft sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss die für Sie geeignete Dosis auswählen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, einnehmen, z. B. Lopinavir, Ritonavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir und/oder Pibrentasvir, siehe „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie eine schwere Ateminsuffizienz haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Siehe „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels für kurze Zeit unterbrechen.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm auswählen muss).
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage eingenommen oder per Injektion erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie Regorafenib (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind): Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme jedweder Dosis dieses Arzneimittels beginnen.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten



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 regelmäßig diesen Bluttest während der Behandlung mit diesem Arzneimittel durchführen. Es ist wichtig, für die verordneten Laborkontrollen zum Arzt zu gehen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) 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.

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

Kinder und Jugendliche

Diese Arzneimittel sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen, um zu verhindern, dass das transplantierte Organ abgestoßen wird). Die Wirkung von Rosuvastatin wird verstärkt, wenn es zusammen mit Ciclosporin angewendet wird. **Nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm nicht ein, wenn Sie Ciclosporin einnehmen.**
- Blutverdünner wie Warfarin, Acenocoumarol oder Fludion (deren blutverdünnende Wirkung und das Risiko von Blutungen können bei gleichzeitiger Einnahme mit diesem Arzneimittel erhöht sein), Ticagrelor oder Clopidogrel.
- Andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels, so genannte Fibrate, die auch den Triglyceridspiegel im Blut korrigieren (z. B. Gemfibrozil und andere Fibrate).
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinflusst.
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs).
- Jedes der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektionen, allein oder in Kombination (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Verdauungspräparate, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung der Magensäure).
- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- Fusidinsäure. Wenn Sie orale Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm wieder einnehmen können. Die Einnahme dieses Arzneimittels mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelverspannungen oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.
- Ein orales Verhütungsmittel (die Antibabypille).
- Hormonersatztherapie.

Wenn Sie ins Krankenhaus gehen oder wegen einer anderen Erkrankung behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Falls Sie während der Einnahme von diesem Arzneimittel schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme sofort ab** und informieren Sie bitte Ihren Arzt. Frauen sollten während der Einnahme geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, denn es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass einigen Patienten nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird. Wenn Ihnen schwindelig wird, dürfen Sie nicht Auto fahren 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 Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 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.

Während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm sollten Sie sich weiterhin cholesterinarm ernähren und Sport treiben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette täglich.

Sie können sie zu jeder beliebigen Tageszeit zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Nehmen Sie jede Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Versuchen Sie, die Filmtabletten immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Diese Arzneimittel sind nicht dafür geeignet, eine Behandlung zu beginnen. Die Einleitung der Behandlung oder gegebenenfalls eine Dosisanpassung darf nur nach getrennter Gabe der Wirkstoffe erfolgen. Sind die entsprechenden Dosen eingestellt, so ist im Anschluss die Umstellung auf Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten in der entsprechenden Stärke möglich.

Wenn Ihr Arzt Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels verschrieben hat, das den Wirkstoff Colestyramin oder ein anderes Arzneimittel enthält, das einen Gallensäuresequestrator enthält, sollten Sie Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäuresequestrators einnehmen.

Regelmäßige Cholesterinkontrollen

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, damit sichergestellt werden kann, dass Ihr Cholesterinspiegel den richtigen Wert erreicht hat und auf diesem Niveau bleibt.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie die 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 Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel kann wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelverspannungen oder Muskelschwäche, die länger als erwartet andauern. Dies liegt daran, dass Muskelprobleme, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führen kann, schwerwiegend sein und zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (Rhabdomyolyse) führen können. Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen);
- schwere allergische Reaktion (Angioödem) – Anzeichen sind Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluck- und Atembeschwerden und starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knoten). Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen);
- wenn Sie ein lupusähnliches Krankheitssyndrom haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen). Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen);
- wenn Sie einen Muskelriss erleiden. Dies ist selten (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). Die Häufigkeit dieses Krankheitsbildes ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom). Die Häufigkeit dieses Krankheitsbildes ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Weitere bekannte Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Diabetes. 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
- Blähungen (überschüssige Gase im Darmtrakt)
- Erschöpfung
- Erhöhungen bei einigen Laborbluttests der Leberfunktion (Transaminasen)
- leichter Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung. Es ist nicht notwendig, dieses Arzneimittel abzusetzen (nur Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 40/10 mg).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Erhöhungen bei einigen Laborbluttests der Muskelfunktion (Creatin-Kinase-Test)
- Husten
- Verdauungsbeschwerden
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Hitzewallungen
- hoher Blutdruck
- kribbelndes Gefühl
- trockener Mund
- Entzündung des Magens

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen
- leichter Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung. Es ist nicht notwendig, dieses Arzneimittel abzusetzen (nur Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 10/10 mg und 20/10 mg)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen verursacht, die bis in den Rücken ausstrahlen können
- Verringerung der Blutplättchen, was zu Blutergüssen/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschäden an Beinen und Armen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

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

- Kurzatmigkeit
 - Ödeme (Schwellungen)
 - Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
 - sexuelle Schwierigkeiten
 - Depression
 - Atemprobleme wie anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
 - Sehnenverletzungen
 - konstante Muskelschwäche
 - erhebener roter Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Läsionen (Erythema multiforme)
 - Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (die Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann)
 - Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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.

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

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und Ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 5 mg/10 mg

Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 5 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 10 mg/10 mg

Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 10 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 20 mg/10 mg

Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 20 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 40 mg/10 mg

Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 40 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat (siehe 2. „Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm enthält Lactose“), Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat (siehe 2. „Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm enthält Natrium“), Povidon K-29/32, Mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Hypromellose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 5 mg/10 mg:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 4000.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 10 mg/10 mg:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol 4000, Talkum.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 20 mg/10 mg:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). *Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 40 mg/10 mg:*

Lactose-Monohydrat (siehe 2. „Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm enthält Lactose“), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Wie Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 5 mg/10 mg Filmtabletten:

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und der Prägung „EL 5“ auf einer Seite.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten:

Beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und der Prägung „EL 4“ auf einer Seite.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 20 mg/10 mg Filmtabletten:

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

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 40 mg/10 mg Filmtabletten:

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und der Prägung „EL 2“ auf einer Seite.

OPA/Al/PVC//Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen zu 10, 28, 30, 60, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm Filmtabletten

ratiopharm**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave
19009 Pikermi Attiki
Griechenland

oder

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048
19001 Keratea
Griechenland

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

Deutschland:	Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 5 mg/10 mg Filmtabletten Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 20 mg/10 mg Filmtabletten Rosuvastatin/Ezetimib-ratiopharm 40 mg/10 mg Filmtabletten
Portugal:	Rosuvastatina + Ezetimiba Teva
Tschechische Republik:	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva B.V.
Ungarn:	Redanem 5mg/10mg filmtabletta Redanem 10mg/10mg filmtabletta Redanem 20mg/10mg filmtabletta Redanem 40mg/10mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Versionscode: Z05