

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10/5mg tabletten Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10/10mg tabletten Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10/20mg tabletten

rosuvastatine en ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva bevat twee verschillende werkzame stoffen in één tablet. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen, de zogenaamde statines; de andere werkzame stof is ezetimibe.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid totale cholesterol, “slechte” cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen (triglyceriden genoemd) in uw bloed te verlagen. Bovendien verhoogt het ook de hoeveelheid “goede” cholesterol (HDL-cholesterol). Dit geneesmiddel werkt op twee manieren om uw cholesterol te verlagen: het vermindert de cholesterol die in uw maagdarmkanaal wordt opgenomen en het vermindert de cholesterol die door uw lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft een hoge cholesterol geen invloed op hoe ze zich voelen, omdat het geen symptomen veroorzaakt. Maar wanneer het onbehandeld blijft, kunnen vetafzettingen zich ophopen in de wand van uw bloedvaten waardoor deze vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten geblokkeerd raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsluiten, met een hartaanval of een beroerte als gevolg. Door uw cholesterol te verlagen, kunt u uw risico op een hartaanval, beroerte of ermee samenhangende gezondheidsproblemen verlagen.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wordt gebruikt bij patiënten bij wie de cholesterolwaarden niet onder controle kunnen gebracht worden met een cholesterolverlagend dieet alleen. U moet uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan Ezetimibe/Rosuvastatine Teva voorschrijven als u al rosuvastatine en ezetimibe gebruikt in dezelfde dosissen.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wordt gebruikt als u:

- een verhoogd cholesterolgehalte in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie)
- een hartziekte heeft. Ezetimibe/Rosuvastatine Teva verlaagt het risico van een hartaanval, een beroerte, een chirurgische ingreep om de bloedtoevoer naar het hart te verhogen, of een ziekenhuisopname voor pijn op de borst.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva helpt u niet om gewicht te verliezen.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor rosuvastatine, ezetimibe of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft herhaalde, onverklaarbare spierlast of spierpijn (myopathie).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- U neemt een geneesmiddel ciclosporine genoemd (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en neem contact op met uw arts. Vrouwen moeten vermijden dat ze zwanger worden tijdens de behandeling met Ezetimibe/Rosuvastatine Teva door geschikte anticonceptieve maatregelen toe te passen (zie hieronder: Zwangerschap en borstvoeding).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe/Rosuvastatine Teva gebruikt als u

- problemen heeft met uw nieren.
- problemen heeft met uw lever.
- herhaalde of onverklaarbare spierlast of spierpijn heeft, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, of een voorgeschiedenis van spierproblemen tijdens gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare spierpijn heeft, vooral als u zich niet goed voelt of koorts heeft. Informeer ook uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte.
- van Aziatische herkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas). Uw arts moet de juiste dosis Ezetimibe/Rosuvastatine Teva kiezen die geschikt is voor u.
- geneesmiddelen gebruikt om infecties te bestrijden, zoals HIV of hepatitis C infectie bijvoorbeeld

lopinavir/ritonavir en/of atazanavir of simeprevir, zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

- ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft.
- andere geneesmiddelen neemt, fibraten genoemd, om uw cholesterol te verlagen. Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- een schildklier heeft die niet goed werkt (hypothyreoïdie).
- ouder dan 70 jaar bent (omdat uw arts de juiste dosis Ezetimibe/Rosuvastatine Teva moet kiezen die geschikt is voor u).
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur noemt (een geneesmiddel gebruikt voor bacteriële infecties), via de mond (oraal) of met behulp van injecties. De combinatie van fusidinezuur en Ezetimibe/Rosuvastatine Teva kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt): neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het innemen van een dosis Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Wees extra voorzichtig met Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

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

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld met een eenvoudige test die verhoogde leverenzymen in het bloed opspoot. Daarom zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) regelmatig uitvoeren tijdens de behandeling met dit Ezetimibe/Rosuvastatine Teva. Het is belangrijk dat u naar de arts gaat voor de voorgeschreven laboratoriumonderzoeken.

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u strikt opvolgen als u diabetes heeft of als u risico loopt op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een risico op het ontwikkelen van diabetes als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Als u naar het ziekenhuis gaat of behandeld wordt voor een andere aandoening, vertel dan het medische personeel dat u Ezetimibe/Rosuvastatine tabletten gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe/Rosuvastatine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen. Het effect van rosuvastatine is verhoogd bij gelijktijdig gebruik). **U mag Ezetimibe/Rosuvastatine Teva niet innemen tijdens het gebruik van ciclosporine.**

- Bloedverdunners bijv. warfarine, acenocoumarol of fluïndion (hun bloedverdunnend effect en het risico op bloedingen kunnen verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik met Ezetimibe/Rosuvastatine Teva) of clopidogrel
- Andere geneesmiddelen om uw cholesterol te verlagen, fibraten genoemd, die ook het triglyceridegehalte in het bloed corrigeren (bijv. gemfibrozil en andere fibraten). Tijdens gelijktijdig gebruik is het effect van rosuvastatine toegenomen.
- Colestyramine (een geneesmiddel voor het verlagen van cholesterol), omdat het de werking van ezetimibe beïnvloedt
- Regorafinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Een van de volgende geneesmiddelen, gebruikt om virale infecties te behandelen, waaronder HIV- of een hepatitis C-infectie, alleen of in combinatie (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Geneesmiddelen tegen spijsverteringsstoornissen die aluminium en magnesium bevatten (gebruikt om het maagzuur te neutraliseren; ze verlagen de plasmaspiegel van rosuvastatine). Dit effect kan worden beperkt door dit type geneesmiddel 2 uur na rosuvastatine in te nemen.
- Erythromycine (een antibioticum). Het effect van rosuvastatine is verminderd bij gelijktijdig gebruik.
- Fusidinezuur. Als u oraal (via de mond) fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Ezetimibe/Rosuvastatine Teva opnieuw te starten. Gelijktijdig gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- Ticagrelor (een geneesmiddel dat voorkomt dat bloedplaatjes in het bloed klonteren en de bloedvaten blokkeren).
- Een oraal anticonceptivum (de pil). De hoeveelheid geslachtshormonen die uit de pil wordt opgenomen, is verhoogd.
- Hormoonvervangende therapie (verhoogde hoeveelheid hormonen in het bloed).

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld wordt voor een andere aandoening, vertel het medisch personeel dat u Ezetimibe/Rosuvastatine Teva inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem Ezetimibe/Rosuvastatine Teva niet in alst u zwanger bent, probeert om zwanger te worden of als u denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt terwijl u Ezetimibe/Rosuvastatine Teva gebruikt, **stop dan onmiddellijk met het gebruik** en neem contact op met uw arts. Vrouwen moeten anticonceptieve maatregelen nemen tijdens de behandeling met Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Borstvoeding

Gebruik Ezetimibe/Rosuvastatine Teva niet als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat Ezetimibe/Rosuvastatine Teva de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken zal beïnvloeden. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat sommige personen duizelig worden na inname van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva. Als u duizelig wordt, neem dan contact op met uw arts voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva bevat lactose

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

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen en lichaamsbeweging blijven uitvoeren terwijl u Ezetimibe/Rosuvastatine Teva gebruikt.

De geadviseerde dagelijkse dosering voor volwassenen is één tablet van de bepaalde sterkte.

Neem Ezetimibe/Rosuvastatine Teva eenmaal daags in.

U kan dit geneesmiddel op elk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik elke tablet in haar geheel door met wat water.

Neem uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip in.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva is niet geschikt om een behandeling te starten. Het starten van de behandeling of een dosisaanpassing mag alleen gebeuren door de werkzame stoffen apart toe te dienen en nadat de geschikte dosering is vastgesteld, is het mogelijk om over te stappen naar de geschikte sterkte van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Regelmatige cholesterolcontroles

Het is belangrijk terug te keren naar uw arts voor regelmatige cholesterolcontroles om zeker te zijn dat uw cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en op dat niveau blijft.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis want misschien moet u medische hulp krijgen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Maak u geen zorgen, sla de gemiste dosis over en neem uw volgende geplande dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva. Uw cholesterol kan weer stijgen als u stopt met het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen kunnen optreden.

Stop met het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende allergische reacties krijgt:

- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, wat ademhalings- en slikmoeilijkheden kan veroorzaken.
- Zweren of blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen. Dit kunnen tekenen zijn van het Stevens-Johnson-syndroom (een levensbedreigende allergische reactie op de huid en slijmvliezen).

Stop eveneens met het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts

- als u ongebruikelijke spierpijn heeft die langer aanhoudt dan u zou verwachten. In zeldzame gevallen kan dit zich ontwikkelen tot mogelijk levensbedreigende spierschade, bekend als rabdomyolyse, wat leidt tot malaise, koorts en nierschade.
- Als u een lupusachtig ziektesyndroom heeft (inclusief uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).
- Als u spierscheur ervaart.

Stop met het gebruik van Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen ervaart:

- roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddellovergevoeligheidssyndroom).

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen zijn gemeld:

- Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen)
- Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op 10 personen)
- Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 personen)
- Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 1000 personen)
- Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 personen, inclusief geïsoleerde meldingen).

Vaak voorkomende bijwerkingen

- hoofdpijn

- constipatie
- een ziek gevoel
- spierpijn
- een zwak gevoel
- duizeligheid
- diabetes. De kans hierop is groter als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- buikpijn;
- diarree;
- winderigheid (overdreven gas in de darmen);
- een gevoel van vermoeidheid.
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken voor de leverfunctie (transaminasen);

Soms voorkomende bijwerkingen

- huiduitslag, jeuk, netelroos
- een stijging van de hoeveelheid eiwitten in de urine kan optreden – dit normaliseert gewoonlijk spontaan zonder dat het nodig is om het gebruik van rosuvastatine te stoppen
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken voor de spierfunctie (CK);
- hoest;
- spijsverteringsstoornissen (indigestie);
- brandend maagzuur;
- gewrichtspijn;
- spierspasmen;
- nekpijn;
- verminderde eetlust;
- pijn;
- pijn op de borst;
- opvliegers;
- hoge bloeddruk.
- een tintelend gevoel;
- droge mond;
- maagontsteking,
- rugpijn;
- spierzwakte,
- pijn in armen en benen;
- zwelling, vooral in handen en voeten.

Zelden voorkomende bijwerkingen

- Ontsteking van de alveesklier (pancreas) (wat hevige buikpijn veroorzaakt die kan uitstralen naar de rug), daling van het aantal bloedplaatjes, lupusachtig ziektesyndroom, spierscheur.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

- Geelzucht (gele verkleuring van huid en ogen), ontsteking van de lever (hepatitis), sporen van bloed in uw urine, schade aan de zenuwen van uw benen en armen (zoals gevoelloosheid), geheugenverlies, borstvergroting bij mannen (gynaecomastie).

Niet bekend

- Kortademigheid, oedeem (zwellings), slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries, seksuele problemen, depressie, ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts, peesletsels, spierzwakte die constant aanhoudt, galstenen of ontsteking van de galblaas (die buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken) .

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na „EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn rosuvastatine (als calciumrosuvastatine) en ezetimibe. De tabletten bevatten calciumrosuvastatine gelijk aan respectievelijk 5 mg, 10 mg of 20 mg rosuvastatine. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, crospovidon type A, povidon K-30, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva bevat lactose en natrium - zie rubriek 2 voor meer informatie.

Hoe ziet Ezetimibe/Rosuvastatine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 mg tablet: witte tot gebroken witte, ronde, platte, niet-omhulde tablet, met de inscriptie “E2” aan de ene kant en “2” aan de andere kant. De diameter van de tablet is 10 mm.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/10 mg tablet: witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, niet-omhulde tablet met de inscriptie "E1" aan de ene kant en "1" aan de andere kant. De afmetingen van de tablet zijn 15 mm x 7 mm.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg tablet: witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, niet-omhulde tablet. De diameter van de tablet is 11 mm.

Verpakkingen van 10, 28, 30, 84, 90, 98 of 100 tabletten in blisterverpakking (PA/Al/PVC // Al). Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

Fabrikanten

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 mg: BE545057

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/10 mg: BE545066

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg: BE545075

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

PL: Rosuvastatin/Ezetimibe Teva

BG: Tintaros Plus

HR: Eprizet

CZ: Rosuvastatin/Ezetimibe Teva

SK: Rosuvastatin/Ezetimib Teva

AT: Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm

BE: Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

FI: Rosuvastatin / Ezetimibe Ratiopharm

IT: Rosuvastatina e Ezetimibe Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.