ROSUZET® 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten

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

1. Was ist ROSUZET® und wofür wird es angewendet?

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

ROSUZET® ist ein Arzneimittel das bei Erwachsenen zur Senkung des Gesamtcholesterinspiegels, des „schlechten" Cholesterins (LDL-Cholesterin) und der fettartigen, Triglyceride genannten, Substanzen im Blut, verwendet wird. Zudem hebt es auch den „guten" Cholesterinspiegel (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 nicht das Wohlbefinden, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.
Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Dieses Arzneimittel 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 ROSUZET® verschreiben, wenn Sie bereits Rosuvastatin und Ezetimib in der gleichen Dosierung nehmen.

Dieses Arzneimittel hilft Ihnen nicht, Gewicht abzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ROSUZET® beachten?

ROSUZET® 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;
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden;
- wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder Muskelschmerzen haben (Myopathie);
- nach der Einnahme von ROSUZET® oder anderen Arzneimitteln, die Rosuvastatin enthalten, jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben;
- ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (z. B. nach Organtransplantationen);
- eine Arzneimittelkombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber - Hepatitis C) einnehmen.
- schwanger sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von ROSUZET® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von diesem Arzneimittel vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind).

Außerdem dürfen Sie ROSUZET® 40 mg/10 mg (die höchste Dosis) nicht einnehmen
- wenn Sie leichte Nierenprobleme haben (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig arbeitet.
- wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen haben oder wenn in Ihrer Familie Muskelprobleme aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Muskelprobleme bei der Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel aufgetreten sind.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen an Alkohol trinken.
- wenn Sie asiatischer Herkunft sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- wenn Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate, zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie Zweifel haben), wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ROSUZET® einnehmen, wenn Sie:
- Probleme mit Ihren Nieren haben;
- Probleme mit Ihrer Leber haben;
- wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder 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 Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, inklusive HIV- oder Hepatitis C-Infektion, wie z. B. Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir oder Simeprevir einnehmen, bitte sehen Sie im Abschnitt „Einnahme von ROSUZET® zusammen mit anderen Arzneimitteln" nach;
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden;
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte sehen Sie im Abschnitt „Einnahme von ROSUZET® zusammen mit anderen Arzneimitteln" nach.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- an einer Hypothyreose leiden, bei der Ihre Schilddrüse nicht ausreichend funktioniert;
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosis für ROSUZET® wählen muss);
- während der letzten 7 Tage ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) oral oder per Injektion einnehmen oder eingenommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und ROSUZET® kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- 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).

Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von diesem Arzneimittel beginnen, wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind).

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

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

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

Einnahme von ROSUZET® 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 irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen, um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung mit Ciclosporin gesteigert). **Nehmen Sie ROSUZET® nicht ein, während Sie Ciclosporin nehmen.**
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs)
- Blutverdünner wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko kann während der gleichzeitigen Einnahme mit diesem Arzneimittel erhöht werden), Ticagrelor oder Clopidogrel
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, genannt Fibrate, die auch die Triglyceridspiegel im Blut korrigieren (z. B. Gemfibrozil und andere Fibrate). Bei gleichzeitiger Anwendung von Gemfibrozil mit diesem Arzneimittel wird die Wirkung von Rosuvastatin gesteigert.
- Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), da es die Art und Weise, wie Ezetimib wirkt, beeinflusst.
- 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 Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Mittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung Ihrer Magensäure; sie verringern den 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 Einnahme mit diesem Antibiotikum 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, wann mit der Einnahme von ROSUZET® auf sichere Weise wieder begonnen werden kann. Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille"). Die Menge der Sexualhormone der Pille, die aufgenommen wird, ist 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 ROSUZET® einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen ROSUZET® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder 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 ROSUZET® 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 dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass bei einigen Personen nach der Einnahme von diesem Arzneimittel Schwindel auftrat. Sollte Ihnen schwindlig werden, sollten sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

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

Space for
PC No.:

3. Wie ist ROSUZET® 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 körperlichen Übungen weitermachen, während Sie ROSUZET® einnehmen.

Die empfohlene tägliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Filmtablette.

Nehmen Sie ROSUZET® einmal täglich ein.

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

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel täglich immer zur gleichen Zeit ein.

Wenn Ihr Arzt ROSUZET® zusammen mit einem anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Colestyramin oder einem anderen Arzneimittel, das einen Gallensäurebinder enthält, verordnet hat, sollten Sie ROSUZET® mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäurebinders einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet um eine Behandlung zu beginnen. Die Einleitung der Behandlung oder, falls nötig, die Dosisanpassung, sollte nur durch getrennte Gabe der einzelnen Wirkstoffe erfolgen, und nach Einstellung der geeigneten Dosierungen ist die Umstellung auf ROSUZET® mit der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte
Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Arzt aufzusuchen, um Ihre Cholesterinwerte überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von ROSUZET® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, da Sie medizinische Hilfe benötigen könnten.

Wenn Sie die Einnahme von ROSUZET® vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, lassen Sie die vergessene 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 ROSUZET® abbrechen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

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

Beenden Sie die Einnahme von ROSUZET® und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:
- Allergische Reaktionen wie Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Atembeschwerden und Schluckbeschwerden führen kann.
- Ungewöhnlicher Muskelkater oder 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.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Muskelriss

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 grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Andere Nebenwirkungen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- 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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Hautausschlag, Hautjucken, Quaddeln
- Erhöhungen bei einigen Labor-Bluttests der Muskelfunktion (Creatin-Kinase-Test)
- Husten
- Verdauungsbeschwerden
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelspasmen
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallung
- hoher Blutdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Magenentzündung
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, besonders an den Händen und Füßen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Magenschmerzen verursacht, die bis zum Rücken ausstrahlen können
- Verringerung der Blutplättchen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- konstante Muskelschwäche
- Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (was zu Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen 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 Doppeltsehen 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 ROSUZET® aufzubewahren?

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 Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 ROSUZET® enthält
- Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium (Ph. Eur.)) und Ezetimib.
  ROSUZET® 5 mg/10 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette ROSUZET® 5 mg/10 mg enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium (Ph. Eur.)) und 10 mg Ezetimib.
  ROSUZET® 10 mg/10 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette ROSUZET® 10 mg/10 mg enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium (Ph. Eur.)) und 10 mg Ezetimib.
  ROSUZET® 20 mg/10 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette ROSUZET® 20 mg/10 mg enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium (Ph. Eur.)) und 10 mg Ezetimib.
  ROSUZET® 40 mg/10 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette ROSUZET® 40 mg/10 mg enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium (Ph. Eur.)) und 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Rosuvastatin-Kern
  Vorverkleisterte Stärke (Herkunft: Mais), Mikrokristalline Cellulose (E460), Meglumin, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Crospovidon (Typ A) (E1202), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.)

  Ezetimib-Kern
  Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E320), Natriumdodecylsulfat (E487), Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon (K-30) (E1201), Eisen(III)-oxid (E172), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E470 b), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.)

  Filmüberzug
  Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie ROSUZET® aussieht und Inhalt der Packung
ROSUZET® 5 mg/10 mg Filmtabletten
ROSUZET® 5 mg/10 mg sind rosafarbene, längliche Filmtabletten, etwa 13 mm x 8 mm groß mit der Prägung „LL“ auf einer Seite.
ROSUZET® 10 mg/10 mg Filmtabletten
ROSUZET® 10 mg/10 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten, im Durchmesser von 10,1 mm mit der Prägung „AL“ auf einer Seite.
ROSUZET® 20 mg/10 mg Filmtabletten
ROSUZET® 20 mg/10 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten, im Durchmesser von 10,6 mm mit zwei glatten Seiten.
ROSUZET® 40 mg/10 mg Filmtabletten
ROSUZET® 40 mg/10 mg sind rosafarbene, ovale Filmtabletten, etwa 13 mm x 11 mm groß mit der Prägung „L7“ auf einer Seite.

OPA/Al/PVC-Aluminium Blisterpackungen.

Packungen mit 10, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Niederlande:	Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine/Ezetimibe Althera 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	ROSUZET® 5 mg/10 mg Filmtabletten ROSUZET® 10 mg/10 mg Filmtabletten ROSUZET® 20 mg/10 mg Filmtabletten ROSUZET® 40 mg/10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!