

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Rosuvastatin/Ezetimib Denk und wofür wird es angewendet?

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

Rosuvastatin/Ezetimib Denk ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um den Gesamtcholesterinspiegel, „schlechtes“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und Fettstoffe, die Triglyceride genannt werden, in Ihrem Blut zu senken. Darüber hinaus erhöht es auch die Werte für „gutes“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Rosuvastatin/Ezetimib Denk reduziert Ihr Cholesterin auf zwei Arten. Es verringert das in Ihrem Verdauungstrakt aufgenommene Cholesterin, sowie das von Ihrem Körper selbst produzierte Cholesterin.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt er 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 Korrigieren Ihrer Cholesterinwerte können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Dieses Arzneimittel wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht allein durch eine cholesterinsenkende Diät kontrolliert werden kann. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät immer beibehalten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt kann Rosuvastatin/Ezetimib Denk verschreiben, wenn Sie Rosuvastatin und Ezetimib bereits in derselben Dosierung einnehmen.

Rosuvastatin/Ezetimib Denk wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät verwendet:

- bei erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie)

Rosuvastatin/Ezetimib Denk ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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

Rosuvastatin/Ezetimib Denk darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Ezetimib, Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk vermeiden schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden.
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder Muskelschmerzen (Myopathie) haben.
- eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C).
- ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen) einnehmen.
- nach der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin/Ezetimib Denk mit Ihrem Arzt.

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

- Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
- 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.
- Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Sie große Mengen Alkohol trinken oder jemals eine Lebererkrankung hatten. Rosuvastatin/Ezetimib Denk ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- 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.

- 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).
- Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitten den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin/Ezetimib Denk wählen muss).
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als Fibrate bezeichnet werden, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Rosuvastatin/Ezetimib Denk wählen.
- Sie zurzeit oder während der letzten 7 Tage ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) oral oder per Injektion einnehmen oder eingenommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin/Ezetimib Denk kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

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 Rosuvastatin/Ezetimib Denk und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

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.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leberfunktionstest), mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest regelmäßig während der Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib Denk durchführen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt für die vorgeschriebenen Laboruntersuchungen aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Rosuvastatin/Ezetimib Denk wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk 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 insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ciclosporin (wird oft bei Organtransplantationspatienten angewendet). **Rosuvastatin/Ezetimib Denk darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.**
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs)

- Blutverdünnende Arzneimittel, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (deren blutgerinnungshemmende Wirkung und das Risiko für Blutungen kann bei gemeinsamer Anwendung mit diesem Arzneimittel erhöht sein), Ticagrelor oder Clopidogrel
- Colestyramin (ebenfalls ein cholesterinsenkendes Arzneimittel), da es die Wirkungsweise von Rosuvastatin/Ezetimib Denk beeinträchtigt
- Fibrate, wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat (ebenfalls cholesterinsenkende Arzneimittel) oder andere Arzneimittel zur Cholesterinsenkung. **Rosuvastatin/Ezetimib Denk 40 mg/10 mg Filmtabletten dürfen nicht bei gleichzeitiger Anwendung von Fibraten eingenommen werden.**
- Aluminium- und magnesiumhaltige Antacida (angewendet, um die Magensäure zu neutralisieren). Diese Wirkung kann durch Einnahme dieser Art von Arzneimitteln 2 Stunden nach der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk abgeschwächt werden.
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Hormonersatztherapie
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C-Infektion, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Fusidinsäure - wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweilig unterbrechen. Ihr Arzt sagt Ihnen, wann Sie die Therapie mit Rosuvastatin/Ezetimib Denk unbedenklich wieder fortsetzen können. Die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit und Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verordnung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Rosuvastatin/Ezetimib Denk einnehmen.

Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk zusammen mit Alkohol

Sie dürfen Rosuvastatin/Ezetimib Denk 40 mg/10 mg Filmtabletten (die höchste Dosis) nicht einnehmen, wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rosuvastatin/Ezetimib Denk nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen sicherstellen, dass sie während der Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib Denk wirksame Empfängnisverhütung durchführen.

Sie dürfen Rosuvastatin/Ezetimib Denk nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Rosuvastatin/Ezetimib Denk Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass manchen Patienten nach der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk schwindelig wird. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Rosuvastatin/Ezetimib Denk enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Rosuvastatin/Ezetimib Denk 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.

- Vor Beginn der Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib Denk sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten auch während der Behandlung mit Rosuvastatin/Ezetimib Denk Ihre cholesterinsenkende Diät beibehalten.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette einmal täglich.

Rosuvastatin/Ezetimib Denk eignet sich nicht zur Einleitung einer Behandlung. Zur Behandlungseinleitung oder für eine ggf. erforderliche Dosisanpassung sollten die Wirkstoffe nur einzeln angewendet werden; nach Bestimmung der geeigneten Dosierungen ist eine Umstellung auf Rosuvastatin/Ezetimib Denk in der geeigneten Stärke möglich.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

Versuchen Sie, die Filmtablette, wenn möglich, immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern. Sie können die Filmtablette mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie jede Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Rosuvastatin/Ezetimib Denk zusammen mit einem anderen Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder einem anderen Arzneimittel, das einen Gallensäure-bindenden Wirkstoff enthält, verschrieben hat, nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib Denk mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäure-bindenden Arzneimittels ein.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat bzw. im Normbereich bleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin/Ezetimib Denk 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 Denk vergessen haben

Lassen Sie die verpasste Filmtablette aus und fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Denk abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, da ihr Cholesterinwert wieder steigen könnte.

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.

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

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann; starker Juckreiz der Haut (mit Quaddeln). Das können Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** sein.
- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur aus ungeklärter Ursache. Dies ist erforderlich, da in seltenen Fällen Erkrankungen der Muskulatur, einschließlich eines Zerfalls von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenschaden, schwerwiegend und möglicherweise lebensbedrohlich sein können (bekannt als Rhabdomyolyse).
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)
- Muskelriss
- 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 Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Durchfall (Diarrhö); überschüssiges Gas im Verdauungstrakt (Flatulenz); Müdigkeitsgefühl; erhöhte Werte bei einigen Laboruntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen); Kopfschmerzen; Bauchschmerzen; Verstopfung; Übelkeit; Muskelschmerzen; Schwächegefühl; Schwindel; Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung, ohne dass Rosuvastatin/Ezetimib Denk abgesetzt werden muss; Blutzuckerkrankheit (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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Erhöhte Werte bei einigen Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase); Husten; Verdauungsstörungen; Sodbrennen; Gelenkschmerzen; Muskelkrämpfe; Nackenschmerzen; verminderter Appetit; Schmerzen; Schmerzen in der Brust; Hitzewallungen; Bluthochdruck; Kribbeln; Mundtrockenheit; Magenschleimhautentzündung; Hautjucken; Hautausschlag; Nesselausschlag oder andere Hautreaktionen; Rückenschmerzen; Muskelschwäche; Schmerzen in Armen und Beinen; Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen.

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

Verminderte Anzahl an Blutzellen, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann (Thrombozytopenie); starke Bauchschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse).

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

Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut und Augen); Hepatitis (Leberentzündung); Spuren von Blut im Urin; Nervenschädigung in Beinen und Armen (wie z. B. Taubheitsgefühl); Gedächtnisverlust; Gynäkomastie (Vergrößerung der Brust bei Männern).

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

Kurzatmigkeit; Schwellungen (Ödeme); Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume; Störungen der Sexualfunktion; Depression; Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber; Sehnenverletzung; anhaltende Muskelschwäche; erheblicher rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme); Muskelempfindlichkeit; Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen).

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 oder Apotheker. 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: <http://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 Denk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Denk enthält

- Die Wirkstoffe sind: Rosuvastatin und Ezetimib.
Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose.
Filmüberzug:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Wie Rosuvastatin/Ezetimib Denk aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 10 mm und mit der Prägung „EL2“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: 30 oder 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München

Hersteller

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

oder

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
P.O BOX 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, 41004,
Griechenland

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

Deutschland	Rosuvastatin/Ezetimib Denk 40 mg/10 mg Filmtabletten
Niederlande	Rosuvastatine/Ezetimibe Denk 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.