

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten **Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten** rosuvastatine en ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn is een medicijn dat wordt gebruikt om de totale hoeveelheid cholesterol, “slecht” cholesterol (LDL cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in uw bloed te verlagen. Verder zorgt het voor een verhoging van de hoeveelheid “goed” cholesterol (HDL cholesterol). Dit medicijn werkt door uw cholesterol op twee manieren te verlagen: het vermindert het cholesterol dat uit uw maag en darmen wordt opgenomen en het vermindert het cholesterol dat door uw lichaam zelf wordt aangemaakt.

Voor de meeste mensen heeft hoog cholesterol geen invloed op hoe ze zich voelen, want het geeft geen klachten. Maar wanneer het onbehandeld blijft, kunnen vetachtige stoffen zich ophopen op de wand van uw bloedvaten zodat deze nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken, wat de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen kan afsnijden met een hartaanval of een beroerte als gevolg. Door het verlagen van uw cholesterol, kunt u uw risico op een hartaanval, beroerte of gezondheidsproblemen die daar mee te maken hebben verlagen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten van wie de cholesterolwaarden niet onder controle zijn met alleen een cholesterolverlagend dieet. U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen wanneer u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan dit medicijn voorschrijven als u al rosuvastatine en ezetimibe gebruikt in dezelfde hoeveelheden.

Dit medicijn helpt u niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- U heeft herhaalde, onverklaarbare spierpijn (myopathie).
- U neemt een medicijn met de naam ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden tijdens behandeling met dit medicijn door geschikte medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) te gebruiken.
- U een combinatiemedicijn van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (gebruikt bij een infectie door een virus van de lever, hepatitis C genoemd).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare of andere gerelateerde medicijnen.

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

Neem daarnaast Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare 40 mg/10 mg (de hoogste dosis) niet in.

- als u matige nierproblemen heeft (vraag bij twijfel uw arts).
- als uw schildklier niet goed werkt.
- als u herhaaldelijke of onverklaarbare spierpijn heeft gehad, of een persoonlijke of familiegeschiedenis van spierproblemen.
- als u in het verleden spierproblemen heeft gehad bij het gebruik van andere cholesterolverlagende medicijnen.
- als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- als u van Aziatische afkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas).
- als u andere medicijnen gebruikt, fibraten genoemd, om uw cholesterol te verlagen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u problemen heeft met uw nieren;
- u problemen heeft met uw lever;
- u herhaalde of onverklaarbare spierpijn heeft, een persoonlijke geschiedenis, of een geschiedenis in uw familie heeft, van spierproblemen of een geschiedenis van spierproblemen tijdens gebruik van andere cholesterolverlagende medicijnen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare spierpijn krijgt, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts heeft. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte;
- u van Aziatische herkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indiaas). Uw arts moet de correcte dosis van dit medicijn kiezen die voor u geschikt is;
- u medicijnen neemt tegen infecties, waaronder hiv - of hepatitis C-infectie, bijvoorbeeld lopinavir/ritonavir en/of atazanavir of simeprevir, zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”;
- u ernstige ademhalingsproblemen heeft;
- u andere medicijnen, namelijk fibraten, neemt om uw cholesterol te verlagen. Zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”;
- u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt;
- uw schildklier niet goed werkt (hypothyreoïdie);
- u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de correcte dosis van dit medicijn moet kiezen die voor u geschikt is);

- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur met dit medicijn kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare. Stop met het gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

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 uw eerste dosis van dit medicijn inneemt.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld met een eenvoudige test die verhoogde leverenzymen opspoorde. Daarom zal uw arts deze bloedtest (leverfunctietest) regelmatig uitvoeren tijdens de behandeling met dit medicijn. Het is belangrijk dat u bij de arts langsgaat voor de voorgeschreven laboratoriumonderzoeken.

Terwijl u dit medicijn gebruikt, zal uw arts u extra goed in de gaten houden als u diabetes heeft of als u een risico op het ontwikkelen van diabetes heeft. U loopt mogelijk een risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge hoeveelheden suiker en vet in uw bloed heeft, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Spreek met uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen. Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd bij gelijktijdig gebruik). **U mag Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare niet innemen tijdens het gebruik van ciclosporine.**
- Bloedverdunders, bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol of fluïndion (het bloedverdünnende effect en het risico op bloeding kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik met Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare), ticagrelor of clopidogrel.
- Andere medicijnen voor cholesterolverlaging, namelijk fibraten, die ook de hoeveelheid triglyceriden in het bloed corrigeren (bijvoorbeeld gemfibrozil en andere fibraten). Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd bij gelijktijdig gebruik.
- Colestyramine (een medicijn voor het verlagen van cholesterol), omdat het de werking van ezetimibe beïnvloedt.
- Een van de volgende medicijnen, gebruikt om een virusinfectie te behandelen waaronder HIV- of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.
- Medicijnen tegen indigestie (verstoorde spijsvertering) die aluminium en magnesium bevatten (om het maagzuur te neutraliseren; ze verlagen de hoeveelheid rosuvastatine in het bloed). Dit effect kan worden beperkt door dit soort medicijn 2 uur na rosuvastatine in te nemen.

- Erytromycine (een antibioticum). Het effect van rosuvastatine wordt 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 Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer Twicor te nemen. Gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- Een oraal anticonceptiemiddel (via de mond ingenomen middel om zwangerschap te voorkomen, zoals de pil). De hoeveelheid geslachtshormonen die uit de pil worden opgenomen zijn verhoogd.
- Hormoonvervangende therapie (verhoogde hoeveelheid hormonen in het bloed).
- Regorafenib, darolutamide of capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen).
- Fostamatinib (gebruikt om een laag aantal bloedplaatjes te behandelen).
- Febuxostat (gebruikt om een hoge waarde van urinezuur in het bloed te behandelen en te voorkomen).
- Teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose).
- Leflunomide (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis).
- Roxadustat (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierziekte).
- Tafamidis (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretine-amyloïdose wordt genoemd).
- Momelotinib (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met bloedarmoede).

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld wordt voor een andere aandoening, vertel het medisch personeel dan dat u Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare neemt.

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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet alst u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of als u denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van dit medicijn, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Vrouwen moeten een middel gebruiken dat zorgt dat zij niet zwanger worden (anticonceptie) tijdens de behandeling met dit medicijn.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat dit medicijn de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken zal beïnvloeden. Er moet rekening mee worden gehouden dat sommige personen duizelig worden na inname van dit medicijn. Als u duizelig wordt, neem dan contact op met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken.

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Dit medicijn is niet geschikt om een behandeling te starten. Het starten van de behandeling mag alleen gebeuren door het apart toedienen van de werkzame stoffen. Nadat de correcte dosering is vastgesteld, is het mogelijk om over te stappen naar de geschikte sterkte van dit medicijn.

U moet uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen en lichaamsbeweging blijven volhouden tijdens het gebruik van dit medicijn.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is één filmomhulde tablet per dag.

Neem dit medicijn eenmaal daags in.

U kunt dit medicijn op elk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Neem uw medicijn iedere dag in op hetzelfde tijdstip. Slik iedere filmomhulde tablet heel door met wat water.

Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven samen met een ander medicijn om cholesterol te verlagen dat de werkzame stof colestyramine bevat, of met een ander medicijn dat galzuurbindende harsen bevat, moet u dit medicijn minimaal 2 uur voor of 4 uur na inname van de galzuurbindende harsen innemen.

Regelmatige cholesterolcontroles

Het is belangrijk bij uw arts terug te komen 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 medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts of met de spoedafdeling in het dichtstbijzijnde ziekenhuis want misschien moet u medische hulp krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw cholesterol kan weer stijgen als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn.

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u iets van het volgende krijgt:

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan bij 1 op de 1000 gebruikers):

Allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat ademhalings- en slikproblemen, lupus-achtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen) en spierscheur kan veroorzaken.

Ongebruikelijke spierpijn die langer aanhoudt dan u zou verwachten. In zeldzame gevallen kan dit zich ontwikkelen tot mogelijk levensbedreigende spierschade, namelijk rabdomyolyse, wat leidt tot algemeen onwel, ziek voelen (malaise), koorts en nierschade.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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 geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn;
- verstopping (obstipatie);
- ziek gevoel;
- spierpijn;
- zwak gevoel;
- duizeligheid;
- diabetes. U loopt meer risico op diabetes als u een hoge hoeveelheid suiker en vet in uw bloed heeft, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u onder toezicht houden terwijl u dit medicijn gebruikt.
- buikpijn;
- diarree;
- winderigheid (flatulentie);
- vermoeidheid;
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken voor de leverfunctie (transaminasen).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- uitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten);
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken voor de spierfunctie (creatinekinase-test);
- hoesten;
- verstoorde spijsvertering (indigestie);
- brandend maagzuur;
- gewrichtspijn;
- spierkrampen;
- nekpijn;
- verminderde eetlust;
- pijn;
- pijn op de borst;
- opvliegers;
- hoge bloeddruk.
- tintelend gevoel;
- droge mond;
- maagontsteking,
- rugpijn;
- spierzwakte,
- pijn in de armen en benen;
- zwelling, vooral van de handen en voeten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ontsteking van de alvleesklier (pancreas), wat hevige buikpijn veroorzaakt die zich naar de rug kan verspreiden;
- daling in het aantal bloedplaatjes.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- geelzucht (geel worden van de huid en de 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- kortademigheid;
- vochtophoping in weefsel (oedeem);
- slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en nachtmerries);
- seksuele problemen;
- depressie;
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts;
- beschadiging van de pezen;
- spierzwakte die constant blijft aanhouden;
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat maagpijn, misselijkheid, braken kan veroorzaken);
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling). Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister 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 en vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn is zijn rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium) en ezetimibe.
- Elke filmomhulde tablet bevat rosuvastatinecalcium gelijk aan 5 mg of 40 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Rosuvastatine - tabletkern

Gepregelateerd maïszetmeel; microkristallijne cellulose (E460); meglumine; calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341); crospovidon (E1202); colloïdaal watervrij silicium (E551); natriumstearylfumaraat.

Ezetimibe - tabletkern

Mannitol (E421); butylhydroxyanisol (E320); natriumlaurilsulfaat (E487); croscarmellosnatrium (E468); povidon (K-30) (E1201); rood ijzeroxide (E172); magnesiumstearaat (E470 b); natriumstearylfumaraat

Tabletomhulling

Hypromellose (E464); titaniumdioxide (E171); macrogol 4000; rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Rosuvastatine/Ezetimibe Viatriis Healthcare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatriis Healthcare 5 mg/10 mg zijn roze gekleurde, langwerpige gevormde filmomhulde tabletten met een lengte van 13 mm en een breedte van 8 mm, met "LL" op een kant en aan de andere kant glad.

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatriis Healthcare 40 mg/10 mg zijn roze gekleurde, ovaal gevormde filmomhulde tabletten met een lengte van 13 mm en een breedte van 11 mm, met "L7" op een kant en aan de andere kant glad.

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen.

Verpakkingen van 10, 30, 60, 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Viatriis Healthcare Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor correspondentie en informatie:

Viatriis Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikanten:

Pharmadox Healthcare Ltd.

Bijsluiter

Rosuvastatine/Ezetimibe 5 mg/10 mg, 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

Versie: oktober 2025

RVG 130990, 130991

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000

Malta

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.,

Komárom, 2900

Hongarije

Mc Dermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatriis Healthcare 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 130990

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatriis Healthcare 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 130991

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

Nederland:

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatriis Healthcare

Italië

Rosuvastatine/Ezetimibe Viatriis

Portugal:

Rosuvastatina/Ezetimiba BGP

Frankrijk:

Rosuvastatine/Ezetimibe

Spanje:

Ateroger

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).