

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten**

rosuvastatine/ezetimibe

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 AltheraLabs en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs bevat twee verschillende werkzame stoffen in één filmomhulde tablet. Eén van de werkzame stoffen is rosuvastatine. Rosuvastatine behoort tot de groep van de zogenaamde statines. De andere werkzame stof is ezetimibe.

Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs is een medicijn dat wordt gebruikt bij volwassen patiënten om de totale hoeveelheid cholesterol, 'slecht' cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen met de naam triglyceriden in het 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. Daardoor worden deze nauwer. Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken. Daardoor kan de bloedsomloop naar het hart of de hersenen worden afgesneden. Dat kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Door uw cholesterol te verlagen, kunt u uw risico op een hartaanval, beroerte of gezondheidsproblemen die daar mee te maken hebben verkleinen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten bij wie de cholesterolwaarden niet onder controle te brengen zijn met alleen een cholesterolverlagend dieet. Blijf uw cholesterolverlagende dieet volgen wanneer u dit medicijn gebruikt.

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

Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs wordt gebruikt bij patiënten met een hartziekte. Dit medicijn vermindert het risico op een hartaanval, beroerte, een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren of een ziekenhuisopname bij pijn op de borst.

Dit medicijn helpt u niet om af te vallen.

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 van deze bijsluiter.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- U heeft herhaalde, onverklaarbare spierpijn (myopathie).
- U heeft ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaren en/of mondzwernen gekregen na het innemen van Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs of andere medicijnen met rosuvastatine.
- U gebruikt een medicijn met de naam ciclosporine (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- U gebruikt een combinatie van de medicijnen sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (deze worden gebruikt voor een virusinfectie van de lever, hepatitis C).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Bent u zwanger geworden tijdens het gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs? 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 manieren te gebruiken om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie).

Is een van de bovenstaande punten op u van toepassing? Of twijfelt u of dat zo is? Neem dan contact op met uw arts.

### **Wanneer mag u Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 40 mg/10 mg (de hoogste dosis) ook niet gebruiken?**

- U heeft matige problemen met uw nieren. Twijfelt u of dit het geval is? Neem dan contact op met uw arts.
- Uw schildklier werkt niet goed.
- U heeft herhaalde of onverklaarbare spierpijn gehad, of u of iemand in uw familie heeft in het verleden last gehad van spierproblemen.
- U heeft in het verleden spierproblemen gehad tijdens het gebruik van andere cholesterolverlagende medicijnen.
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol.
- U bent van Aziatische afkomst (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indiaas).
- U gebruikt andere medicijnen, fibraten genaamd, om uw cholesterol te verlagen.

Is een van de bovenstaande punten op u van toepassing? Of twijfelt u of dat zo is? Neem dan contact op met uw arts.

### **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 gehad, u of iemand in uw familie heeft in het verleden last gehad van spierproblemen of u heeft in het verleden last gehad van spierproblemen tijdens het 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 last heeft van spierzwakte die constant blijft aanhouden;

- u van Aziatische afkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indiaas). Uw arts moet dan bepalen welke dosis van dit medicijn voor u het meest geschikt is;
- u medicijnen gebruikt tegen infecties, waaronder een 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, fibraten, gebruikt 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 dan bepalen welke dosis van dit medicijn voor u het meest geschikt is);
- als u op dit moment, of in de afgelopen 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet, via de mond of als injectie. Fusidinezuur wordt gebruikt tegen infecties met bacteriën. De combinatie van fusidinezuur met dit medicijn kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- 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. Statines kunnen de aandoening namelijk soms verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Is een van de bovenstaande punten op u van toepassing? Of twijfelt u of dat zo is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u uw eerste dosis van dit medicijn inneemt.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs. Stop met het gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs en zoek onmiddellijk medische hulp als u last krijgt van één van de klachten die in rubriek 4 beschreven worden.

Bij sommige mensen kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld met een eenvoudige test waarmee verhoogde leverenzymen in het bloed kunnen worden aangetoond. Daarom zal uw arts tijdens de behandeling met dit medicijn regelmatig deze bloedtest (leverfunctietest) uitvoeren. Het is belangrijk dat naar de arts gaat voor de voorgeschreven laboratoriumonderzoeken.

Terwijl u dit medicijn gebruikt, zal uw arts u goed in de gaten houden als u suikerziekte (diabetes) heeft of als u een verhoogd risico heeft om diabetes te krijgen. U heeft waarschijnlijk een verhoogd risico om diabetes te krijgen als u grote 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 AltheraLabs nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Ciclosporine (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen. Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd als het samen met ciclosporine wordt gebruikt). **Gebruik Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs niet terwijl u ciclosporine gebruikt.**
- Regorafenib (dit wordt gebruikt om kanker te behandelen).
- Darolutamide (dit wordt gebruikt om kanker te behandelen).

- Bloedverdunders, bijvoorbeeld warfarine, acenocoumarol of fluïndion (het bloedverduunnende effect en het risico op bloeding kan verhoogd zijn als deze medicijnen samen met dit medicijn worden gebruikt), ticagrelor of clopidogrel.
- Andere medicijnen voor het verlagen van uw cholesterol, genaamd fibraten, die ook de hoeveelheid triglyceriden in het bloed corrigeren (bijvoorbeeld gemfibrozil en andere fibraten). Het effect van rosuvastatine wordt verhoogd als het samen met gemfibrozil wordt gebruikt).
- Colestyramine (een medicijn voor het verlagen van het cholesterol), omdat het de werking van ezetimibe beïnvloedt.
- Een van de volgende medicijnen, die worden gebruikt om virusinfecties te behandelen waaronder een hiv- of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Medicijnen tegen een verstoorde spijsvertering (indigestie) 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 type medicijn pas 2 uur na rosuvastatine in te nemen.
- Erytromycine (een antibioticum). Het effect van rosuvastatine is kleiner wanneer het samen met dit antibioticum wordt gebruikt.
- Fusidinezuur. Als u fusidinezuur moet slikken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs te gaan gebruiken. Als dit medicijn samen met fusidinezuur wordt gebruikt, kan dat in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.
- Een oraal anticonceptiemiddel (de pil). De hoeveelheid geslachtshormonen die uit de pil worden opgenomen zijn 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 dan dat u Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of denkt u zwanger te zijn? Gebruik Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs dan niet. Wordt u zwanger tijdens gebruik van dit medicijn? Stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts. Vrouwen moeten tijdens de behandeling met dit medicijn anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) gebruiken.

Gebruik Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs niet als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of dit medicijn in de borstvoeding terecht komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt niet verwacht dat dit medicijn de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken zal beïnvloeden. Houd er wel rekening mee dat sommige mensen duizelig worden na inname van dit medicijn. Als u duizelig wordt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

### **Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

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

U moet uw cholesterolverlagende dieet blijven volgen en lichaamsbeweging blijven volhouden tijdens het gebruik van Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs.

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

### **Neem Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs één keer per dag in.**

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

Neem uw medicijn iedere dag in op hetzelfde tijdstip.

Heeft uw arts Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs voorgeschreven naast een ander cholesterolverlagend medicijn met de werkzame stof colestyramine of een ander medicijn dat een galzuursequestrant bevat? Neem Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs dan in minstens 2 uur vóór of 4 uur nadat u de galzuursequestrant heeft ingenomen.

Dit medicijn is niet geschikt om een behandeling mee te starten. Het starten van de behandeling of indien nodig aanpassen van de dosis mag alleen worden gedaan met de afzonderlijke werkzame stoffen. Nadat de juiste dosering is vastgesteld, kunt u overstappen naar Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs met de juiste sterkte.

### **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 ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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 innemen 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

### **Stop met het innemen van Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van het volgende klachten krijgt:**

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- Allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel. Dit kan problemen veroorzaken met ademen en slikken.
- Ongebruikelijke spierpijn die langer aanhoudt dan u zou verwachten. In zeldzame gevallen kan dit zich ontwikkelen tot mogelijk levensbedreigende spierschade, rhabdomyolyse genaamd. Dit leidt tot zich algemeen onwel of ziek voelen (malaise), koorts en nierschade.

- Lupusachtig syndroom (met huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).
- Spierscheur.

**Bijwerkingen met een onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschilfering, 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);
- misselijkheid;
- spierpijn;
- zich slap voelen;
- duizeligheid;
- suikerziekte (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 (te veel gas in de darmen);
- vermoeidheid;
- verhoogde waarden van bepaalde laboratoriumbloedonderzoeken 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 laboratoriumbloedonderzoeken 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 1.000 gebruikers)**

- ontsteking van de alvleesklier, 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 de urine;
- schade aan de zenuwen van benen en armen (zoals gevoelloosheid);
- geheugenverlies;
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

**Bijwerkingen met een onbekende 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 buikpijn, 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 zwakte van de oogspieren 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn rosuvastatine en ezetimibe. Elke filmomhulde tablet bevat rosuvastatinecalcium, overeenkomend met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine en 10 mg ezetimibe.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, meglumine, calciumwaterstoffsfaatdihydraat, crospovidon, colloïdaal watervrij silicium; natriumstearylfumaraat, mannitol (E421), butylhydroxyanisol, natriumlaurylsulfaat, croscarmellosnatrium, povidon, rood ijzeroxide, magnesiumstearaat, natriumstearylfumaraat.

#### *Tabletomhulling*

Hypromellose, titaniumdioxide, macrogol, rood ijzeroxide.

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

Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 5 mg/10 mg zijn roze, langwerpige, filmomhulde tabletten, ongeveer 13 mm x 8 mm, met 'LL' gegraveerd op één kant.

Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 10 mg/10 mg zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 10,1 mm, met 'AL' gegraveerd op één kant.

Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 20 mg/10 mg zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 10,6 mm.

Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 40 mg/10 mg zijn roze, ovale, filmomhulde tabletten, ongeveer 13 mm x 11 mm, met 'L7' gegraveerd op één kant.

OPA/Al/PVC//Al blisterverpakking met 10, 30, 60, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Althera Laboratories Limited  
D1 Swords Enterprise Park  
Feltrim Road  
Swords  
Co. Dublin K67 T868  
Ierland

### Fabrikant

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA3000,  
Malta

### In het register ingeschreven onder:

RVG 132461 Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten  
RVG 132463 Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten  
RVG 132464 Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 20 mg/10 mg filmomhulde tabletten  
RVG 132465 Rosuvastatine/Ezetimibe AltheraLabs 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.**