

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 5 mg/10 mg Filmtabletten**  
**Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 10 mg/10 mg Filmtabletten**  
**Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 20 mg/10 mg Filmtabletten**  
**Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Elpen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin/Ezetimib Elpen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin/Ezetimib Elpen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rosuvastatin/Ezetimib Elpen und wofür wird es angewendet?**

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

Rosuvastatin/Ezetimib Elpen ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen verwendet 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). Dieses Arzneimittel 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 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.

Rosuvastatin/Ezetimib Elpen wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht allein durch eine cholesterinsenkende Diät kontrolliert werden kann. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät beibehalten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann Rosuvastatin/Ezetimib Elpen verschreiben, wenn Sie Rosuvastatin und Ezetimib bereits in derselben Dosierung einnehmen.

Rosuvastatin/Ezetimib Elpen wird verwendet, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinspiegel in Ihrem Blut haben (primäre Hypercholesterinämie).
- eine Herzkrankheit haben; Rosuvastatin/Ezetimib Elpen reduziert das Risiko von Herzinfarkt, Schlaganfall, einer Operation zur Erhöhung der Herzdurchblutung oder eines Krankenhausaufenthalts wegen Brustschmerzen.

Rosuvastatin/Ezetimib Elpen hilft Ihnen nicht, Gewicht abzunehmen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen beachten?**

**Rosuvastatin/Ezetimib Elpen darf nicht eingenommen werden,**

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

**Zusätzlich darf Rosuvastatin/Ezetimib Elpen in der Dosierung 40 mg/10 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden.
- wenn Sie 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.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien).
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe Abschnitt: „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Elpen 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, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, wie z. B. Lopinavir, Ritonavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir und/oder Pibrentasvir, einnehmen; bitte sehen Sie in Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 in Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach.
- operiert werden müssen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen für kurze Zeit beenden.
- 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 Rosuvastatin/Ezetimib Elpen wählen muss).
- 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 Elpen kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Regorafenib (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) einnehmen.
- 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).

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.

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

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

## **Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ciclosporin (wird z. B. nach Organtransplantation angewendet, um eine Abstoßungsreaktion des transplantierten Organs zu vermeiden. Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt). **Rosuvastatin/Ezetimib Elpen darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.**
- Blutverdünner, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können bei gleichzeitiger Einnahme mit diesem Arzneimittel erhöht werden), Ticagrelor oder Clopidogrel
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, sogenannte Fibrate, die auch die Triglyceridspiegel im Blut korrigieren (z. B. Gemfibrozil und andere Fibrate)
- Colestyramin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel), da es die Art und Weise, wie Ezetimib wirkt, beeinflusst
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamid (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, 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)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend beenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann mit der Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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“)
- Hormonersatzpräparate (erhöhte Hormonspiegel im Blut)

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin/Ezetimib Elpen einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Rosuvastatin/Ezetimib Elpen nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Sie dürfen Rosuvastatin/Ezetimib Elpen nicht einnehmen, 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 dieses Arzneimittels Schwindel auftrat. Sollte Ihnen schwindlig werden, sollten sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Rosuvastatin/Ezetimib Elpen enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Rosuvastatin/Ezetimib Elpen einnehmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Tablette täglich.

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

Versuchen Sie, die Tablette, wenn möglich, immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

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 Rosuvastatin/Ezetimib Elpen mit der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Elpen 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 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 Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 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 Rosuvastatin/Ezetimib Elpen und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:**

- unerklärliche Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche, die länger als erwartet andauern. Dies liegt daran, dass Muskelprobleme, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt, schwerwiegend sein und zu einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung (Rhabdomyolyse) werden können. Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- schwere allergische Reaktion (Angioödem) – Anzeichen sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen sowie starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Stellen). Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- 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 grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom). Die Häufigkeit ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom). Die Häufigkeit ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen). Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Muskelriss. Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

#### Andere bekannte 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
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - diese normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass die Einnahme von Rosuvastatin/Ezetimib Elpen abgebrochen werden muss (nur für Rosuvastatin 40 mg)

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Hautjucken, Quaddeln
- Erhöhungen bei einigen Labor-Bluttests der Muskelfunktion (Kreatin-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
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - diese normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass Rosuvastatin/Ezetimib Elpen abgesetzt werden muss (nur für Rosuvastatin 10 mg und 20 mg)

**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, was zu Blutergüssen/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)

**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
- erhabener roter Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Läsionen (Erythema multiforme)
- Druckempfindlichkeit der Muskeln
- 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, sowie wenn Sie Doppelsehen oder das Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verspüren.

**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: [www.bfarm.de](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 Elpen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 dem Faltkarton und auf der Blisterpackung 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rosuvastatin/Ezetimib Elpen enthält

- Die Wirkstoffe sind: Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und Ezetimib.  
*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 5 mg/10 mg:* Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 5 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.  
*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 10 mg/10 mg:* Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 10 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.  
*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 20 mg/10 mg:* Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 20 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.  
*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 40 mg/10 mg:* Jede Filmtablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 40 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose PH102, Hypromellose (2910), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### Filmüberzug

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 5 mg/10 mg* - Opadry Yellow 02F220026 bestehend aus: Hypromellose (2910), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172)

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 10 mg/10 mg* - Opadry Beige 02F270003 bestehend aus: Hypromellose (2910), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Macrogol 4000, Talkum

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 20 mg/10 mg* - VIVACOAT PC-2P-308 bestehend aus: Hypromellose (6), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Talkum

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 40 mg/10 mg* - Opadry White OY-L-28900 bestehend aus: Hypromellose (2910), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Lactose-Monohydrat

## Wie Rosuvastatin/Ezetimib Elpen aussieht und Inhalt der Packung

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 5 mg/10 mg Filmtabletten:* hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und mit der Prägung „EL 5“ auf einer Seite.

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 10 mg/10 mg Filmtabletten:* beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und mit der Prägung „EL 4“ auf einer Seite.

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 20 mg/10 mg Filmtabletten:* gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und mit der Prägung „EL 3“ auf einer Seite.

*Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 40 mg/10 mg Filmtabletten:* weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und mit der Prägung „EL 2“ auf einer Seite.

OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackungen.

Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

### Hersteller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Zapani, Block 1048, Keratea,  
190 01, Griechenland

### Mitvertrieb

ELPEN Pharma GmbH  
Bismarckstr. 63  
12169 Berlin  
Tel.: 030-797 40 40-0  
Fax: 030-797 40 40-17  
E-Mail: [info@elpen-pharma.de](mailto:info@elpen-pharma.de)

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

Deutschland:	Rosuvastatin/Ezetimib Elpen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten
Griechenland	Lipopen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Österreich	Ezerosu 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten
Spanien	Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

---

Tschechische Republik	Rosuvastatin/Ezetimibe Elpen
Zypern	Lipopen 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets

---

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**