Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Suvezen 10 mg/10 mg Filmtabletten
Suvezen 20 mg/10 mg Filmtabletten
Suvezen 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 SUVEZEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SUVEZEN BEACHTEN?
3. WIE IST SUVEZEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SUVEZEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST SUVEZEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Suvezen enthält zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Tablette. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin, das zur Gruppe der sogenannten Statine gehört; der andere Wirkstoff ist Ezetimib.
Suvezen ist ein Arzneimittel, das zur Senkung des Gesamtcholesterinspiegels, des „schlechten“ Cholesterins (LDL-Cholesterin), und der fettartigen Substanzen, Triglyceride genannt, in Ihrem Blut verwendet wird. Weiterhin erhöht Suvezen den Spiegel des "guten" Cholesterins (HDL-Cholesterin).

Suvezen wirkt in zweierlei Weise, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Es reduziert die Menge an Cholesterin, die in Ihrem Verdauungstrakt absorbiert wird, sowie das von Ihrem Körper selbst produzierte Cholesterin.

Cholesterin ist eine von mehreren fettartigen Substanzen in der Blutbahn. Ihr Gesamtcholesterin setzt sich hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin zusammen.

Es wird bei Patienten verwendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine Diät allein kontrolliert werden kann. Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels immer eine cholesterinsenkende Diät einhalten.

Suvezen wird zusätzlich zu Ihrer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben aufgrund von:

- primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre),
- einer Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie),

für deren Behandlung Sie früher ein Statin allein eingenommen haben, mit dem Ihr Cholesterinspiegel nicht kontrolliert werden konnte, oder Sie haben ein Statin und Ezetimib als separate Tabletten eingenommen.

Möglicherweise erhalten Sie auch andere Behandlungen.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, verringert Suvezen das Risiko für einen Herzanfall, Schlaganfall, operative Eingriffe zur Erhöhung des Blutflusses des Herzens, oder einen Krankenhausaufenthalt bei Brustkorbschmerz.

Suvezen hilft Ihnen nicht dabei, Gewicht zu verlieren.

Bei den meisten Menschen hat ein hoher Cholesterinspiegel keinen Einfluss auf ihre Befindlichkeit, da dieser keine Symptome verursacht. Wenn er jedoch unbehandelt bleibt, können sich Fettablagerungen in den Wänden Ihrer Blutgefäße ansammeln, sodass diese sich verengen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, und so die Durchblutung des Herzens oder Gehirns unterbrechen, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Wenn Sie Ihren Cholesterinspiegel korrigieren, können Sie das Risiko eines Herzanfalls, eines Schlaganfalls oder damit zusammenhängender Gesundheitsprobleme verringern.

Sie müssen die Einnahme von Suvezen fortsetzen, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel auf das richtige Niveau gesenkt wurde, da es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt und sich Fettablagerungen bilden.
Sie sollten die Einnahme jedoch unterbrechen, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert oder wenn Sie schwanger sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SUVEZEN BEACHTEN?

Suvezen darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie derzeit Leberprobleme haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie während der Einnahme von Suvezen schwanger werden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt. Frauen sollten es vermeiden, während der Einnahme von Suvezen schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.
- Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder -beschwerden haben (Myopathie).
- Wenn Sie eine Arzneimittelkombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung von Virusinfektionen der Leber, Hepatitis C) einnehmen.
- Wenn Sie eine Arzneimittelkombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir (zur Behandlung einer Virusinfektion der Leber, Hepatitis C) einnehmen.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Suvezen oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- Wenn Sie ein Medikament namens Ciclosporin (z. B. nach einer Organtransplantation) einnehmen.

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

Darüberhinaus darf Suvezen 40 mg/10 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden:

- Bei mittelschweren Nierenproblemen (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- Wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert (Hypothyreose).
- Wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder -beschwerden hatten, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind, oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelprobleme aufgetreten sind.
- Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- Wenn Sie asiatischer Herkunft sind (Japaner, Chinese, Philippiner, Vietnamese, Koreaner und Inder).
- Wenn Sie andere, als Fibrate bezeichnete Arzneimittel einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Suvezen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Suvezen einnehmen:

- Wenn Sie Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie große Mengen Alkohol trinken oder bereits einmal eine Lebererkrankung hatten. Suvezen ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- Wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder -beschwerden hatten, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind, oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelprobleme aufgetreten sind. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungeklärte Muskelschmerzen oder -beschwerden auftreten, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- Wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert.
- Wenn Sie eine schwere respiratorische Insuffizienz (Atemversagen) haben.
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit generalisierter Muskelschwäche, die in einigen Fällen auch die Atemmuskeln betrifft) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Augenmuskelschwäche verursacht) haben oder hatten, da Statine die Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie (siehe Abschnitt 4) führen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Bekämpfung der HIV-Infektion einnehmen, z B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir (siehe Abschnitt „Einnahme von Suvezen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Suvezen festlegen muss).
- Wenn Sie andere, als Fibrate bezeichnete Arzneimittel einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Suvezen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn an Ihnen ein operativer Eingriff vorgenommen werden muss. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Suvezen für kurze Zeit unterbrechen.
- Wenn Sie asiatischer Herkunft sind - das heißt, Japaner, Chinese, Philippiner, Vietnamese, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss die für Sie geeignete Anfangsdosis von Suvezen festlegen.
- Wenn Sie mit einem Arzneimittel, das Fusidinsäure heißt (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oral (über den Mund) oder durch Injektion behandelt werden oder in den letzten 7 Tagen behandelt wurden. Die Kombination aus Fusidinsäure und Suvezen kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie genau überwachen, wenn Sie an Diabetes leiden oder ein Risiko haben, an Diabetes zu erkranken. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettspiegel in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Diabetes.

Bei einer geringen Anzahl von Menschen können Statine Auswirkungen auf die Leber haben. Dies wird durch einen einfachen Test festgestellt, mit dem nach erhöhten Leberenzymwerten im Blut gesucht wird. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt diesen Bluttest (Leberfunktionstest) während der Behandlung mit Suvezen regelmäßig durchführen. Es ist wichtig, dass Sie für die vorgeschriebenen Laboruntersuchungen zum Arzt gehen.

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

Einnahme von Suvezen 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 insbesondere, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Ciclosporin (wird häufig bei Organtransplantationspatienten angewendet). **Nehmen Sie Suvezen nicht während der Behandlung mit Ciclosporin ein.**
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen, wie z.B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion (deren blutgerinnungshemmende Wirkung und das Risiko für Blutungen kann bei gemeinsamer Anwendung mit diesem Arzneimittel erhöht sein), Ticagrelor oder Clopidogrel.
- Colestyramin (wird ebenfalls zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet), da es die Wirkungsweise von Suvezen beeinflusst.
- Fibrate wie Gemfibrozil, Fenofibrat (werden ebenfalls zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet). **Nehmen Sie Suvezen 40 mg/10 mg Tabletten nicht zusammen mit Fibraten ein.**

- Mittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen, die Aluminium und Magnesium enthalten (zur Neutralisierung der Magensäure).
- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- eine orale Kontrazeption (die Pille).
- Hormonsubstitutionstherapie.
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs).
- Eines der folgenden Arzneimittel, die zur Behandlung von Virusinfektionen angewendet wird, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, allein oder in Kombination (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Ledipasvir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Fusidinsäure - Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion orale Fusidinsäure einnehmen müssen, werden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Suvezen sicher fortsetzen können. Die Einnahme von Suvezen in Kombination mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerz (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.
- Belumosudil (zur Behandlung der chronischen Graft-versus-Host-Krankheit).

Sie sollten auch jedem Arzt, der Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, mitteilen, dass Sie Suvezen einnehmen.

Einnahme von Suvezen zusammen mit Alkohol
Nehmen Sie Suvezen 40 mg/10 mg Tabletten (die höchste Dosis) nicht ein, wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Suvezen nicht ein, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Einnahme von Suvezen schwanger werden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.
Nehmen Sie Suvezen nicht ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Kinder und Jugendlichen
Suvezen ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird nicht erwartet, dass Suvezen Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass manchen Personen nach der Einnahme von Suvezen schwindlig werden kann.

Suvezen enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium
Bitte nehmen Sie Suvezen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einerZuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SUVEZEN 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.

- Bevor Sie mit der Einnahme von Suvezen beginnen, sollten Sie Ihren Cholesterinspiegel mithilfe einer Diät senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät während der Einnahme von Suvezen fortsetzen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Suvezen Tablette einmal täglich.

Suvezen ist nicht geeignet, um eine Behandlung zu beginnen.

Wenn Ihr Cholesterinspiegel nicht kontrolliert wird, wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risiko die für Sie geeignete Tablettenstärke festlegen.

Ein Behandlungsbeginn oder gegebenenfalls eine Dosisanpassung sollte nur durchgeführt werden, indem die Wirkstoffe getrennt als Monokomponenten verabreicht werden. Nachdem die entsprechenden Dosen eingestellt wurden, ist eine Umstellung auf Suvezen in einer angemessenen Tablettenstärke möglich.

Die maximale tägliche Dosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg. Diese Dosis ist nur für Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Risiko für Herzinfarkte oder Schlaganfälle vorgesehen, deren Cholesterinspiegel mit 20 mg nicht ausreichend abgesenkt werden konnte.

Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen. Sie können Sie unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie jede Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Suvezen zusammen mit einem anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel verschrieben hat, das den Wirkstoff Colestyramin enthält, oder einem anderen Arzneimittel, das ein Gallensäuremaskierungsmittel enthält, sollten Sie Suvezen mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme des Gallensäuremaskierungsmittels einnehmen.

Regelmäßige Cholesterinmessungen
Es ist wichtig, Ihren Cholesterinspiegel regelmäßig von einem Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinspiegel den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, die Dosis zu erhöhen, sodass Sie die Arzneimittelmenge einnehmen, die Sie benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Suvezen eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie zu viel Suvezen eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem “Antigifcentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Suvezen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Suvezen abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Ihre Cholesterinwerte möglicherweise wieder ansteigen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Suvezen ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- unerklärte(r) Muskelschmerz, -empfindlichkeit oder -schwäche, die länger andauern als erwartet. Der Grund dafür ist, dass Muskelprobleme, einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt, schwerwiegend sein können und sich daraus eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung entwickeln kann (Rhabdomyolyse). Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen);
- schwere allergische Reaktion (Angioödem) - Anzeichen sind u. a. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen sowie starkes Jucken der Haut (mit erhabenen Knötchen). Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen 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).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom);
- lupusähnliches Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen);
- Muskelriss.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Diarrhoe; Flatulenz; Müdigkeit; Erhöhungen einiger Laborwerte, wie erhöhte Werte in einigen Leberfunktionstests (Transaminasen); Kopfschmerz; Magenschmerz; Obstipation (Verstopfung); sich krank fühlen; Muskelschmerz; sich schwach fühlen; Schwindelgefühl; eine Erhöhung der Proteinmenge im Urin - diese kehrt normalerweise auf Normalwerte zurück, ohne dass die Einnahme von Suvezen unterbrochen werden muss (nur Rosuvastatin 40 mg); Diabetes – dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Erhöhungen einiger Laborwerte, wie erhöhte Werte in einigen Muskelfunktionstests (CK); Husten; Indigestion (Verdauungsstörung); Sodbrennen; Gelenkschmerz; Muskelkrämpfe; Nackenschmerzen; verminderter Appetit; Schmerz; Brustkorbschmerz; Hitzewallung; hoher Blutdruck; Gefühl des Kribbelns; Mundtrockenheit; Magenentzündung; Jucken; Ausschlag; Quaddeln oder andere Hautreaktionen; Rückenschmerzen; Muskelschwäche; Schmerz in Armen und Beinen; Schwellung, vor allem an den Händen und Füßen; eine Erhöhung der Proteinmenge im Urin – diese kehrt normalerweise auf Normalwerte zurück, ohne dass eine Unterbrechung der Einnahme von Suvezen erforderlich ist (nur Rosuvastatin 10 mg und 20 mg).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen, was zu blauen Flecken/Bluten (Thrombozytopenie) führen kann; starke Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
Ikterus (Gelbfärbung von Haut und Augen); Hepatitis (entzündete Leber); Spuren von Blut im Urin; Schäden an den Nerven Ihrer Beine und Arme (z. B. Gefühllosigkeit); Gedächtnisverlust; Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Kurzatmigkeit; Schwellung; Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume; sexuelle Schwierigkeiten; Depression; Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber; Sehnenverletzung; anhaltende Muskelschwäche; erhabener roter Ausschlag, manchmal mit „Zielscheiben"-Läsionen (Erythema multiforme); Muskelempfindlichkeit; Gallensteinen oder Entzündungen der Gallenblase (die Abdominalschmerz, Übelkeit und Erbrechen verursachen können), Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die eine generalisierte Muskelschwäche verursacht, die in einigen Fällen auch die Atemmuskeln betrifft); okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Augenmuskelschwäche verursacht). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwäche in Ihren Armen oder Beinen verspüren, die sich nach längerer Aktivität verschlimmert, oder wenn bei Ihnen Doppeltsehen oder Herunterhängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SUVEZEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Suvezen enthält
– Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin und Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Kalcium) und 10 mg Ezetimib.
– Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kern: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Povidon, kolloidales Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
- Überzugsschicht: Hypromellose (E464), Macrogol, Titandioxid (E-171), Talkum (E553).

Suvezen 20 mg/10 mg enthält auch Eisenoxidgelb (E-172).
Suvezen 40 mg/10 mg enthält auch Eisenoxidrot (E-172).

Wie Suvezen aussieht und Inhalt der Packung
Suvezen 10 mg/10 mg sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit einem Durchmesser von etwa 9,1 mm.
Suvezen 20 mg/10 mg sind gelbe bis hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit einem Durchmesser von etwa 9,9 mm.
Suvezen 40 mg/10 mg sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten (Tabletten) mit einem Durchmesser von etwa 11,1 mm.

Die Filmtabletten werden in Blisterpackungen und Faltschachteln verpackt.
Packungsgrößen: 10, 15, 30, 60, 90, 100 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Belgium
Leonardo da Vincilaan 19
1831 Diegem

Hersteller
ZENTIVA, k.s
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tschechische Republik
oder
Sanofi Winthrop Industrie-Tours
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Zenon Neo in der Tschechischen Republik; Suvezen in Belgien und Irland; Suvezen in Rumänien; Zenon in Griechenland, Norwegen und Portugal.

Zulassungsnummern
Suvezen 10 mg/10 mg Filmtabletten : BE539920
Suvezen 20 mg/10 mg Filmtabletten : BE539937
Suvezen 40 mg/10 mg Filmtabletten : BE539946

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.

© Pharma.be