Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ezehron® Duo 40 mg/10 mg Tabletten

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

1. Was ist Ezehron Duo und wofür wird es angewendet?

Ezehron Duo enthält zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Tablette. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Ezehron Duo ist ein Arzneimittel, das 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 Medikament reduziert Ihr Cholesterin auf zwei Arten: Es verringert das in Ihrem Verdauungstrakt absorbierte Cholesterin und vermindert auch die körpereigene Cholesterin-Produktion.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, wodurch eine Verengung der Gefäße entsteht.
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.

Ezehron Duo 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 Ezehron Duo verschreiben, wenn Sie Rosuvastatin und Ezetimib bereits in derselben Dosierung einnehmen.

Ezehron Duo wird verwendet,

- bei erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut (primäre Hypercholesterinämie)
- bei Herzkrankheiten. Ezehron Duo senkt das Risiko von Herzinfarkt, Schlaganfall sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Ezehron Duo ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ezehron Duo beachten?

Ezehron Duo 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 aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder Muskelschmerzen (Myopathie) haben
- wenn Sie eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C)
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen) anwenden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme mit Ezehron Duo schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Ezehron Duo vermeiden schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie nach der Einnahme von Ezehron Duo oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

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

Darüber hinaus nehmen Sie Ezehron Duo 40 mg / 10 mg (die höchste Dosis) nicht ein, wenn

- Sie leichte Nierenprobleme haben (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- Ihre Schilddrüse nicht richtig arbeitet (Hypothyreose).
- Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen haben, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen haben oder in der Vergangenheit bei der Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel Muskelprobleme aufgetreten sind.

- Sie regelmäßig große Mengen an Alkohol trinken.
- Sie asiatischer Herkunft sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder).
- Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate, zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ezehron Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezehron Duo einnehmen, wenn Sie:

- Nierenfunktionsstörungen haben
- Leberfunktionsstörungen haben
- wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein oder Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Ezehron Duo wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich einer HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, wie z. B. Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Ezehron Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel eingenommen haben. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Einnahme von Ezehron Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden (Schilddrüsenunterfunktion).
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Ezehron Duo wählen muss).
- ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/ Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht werden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Ezehron Duo kann zu lebensbedrohlichen Muskelschäden (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind: nehmen Sie Ezehron Duo 40 mg / 10 mg (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme einer beliebigen Dosis von Ezehron Duo beginnen.

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

Während der Behandlung mit Ezehron Duo wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

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

Kinder und Jugendliche

Ezehron Duo ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Ezehron Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt, 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). **Ezehron Duo darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.**
- zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Fluindion, Ticagrelor oder Clopidogrel (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können bei gleichzeitiger Gabe mit Ezehron Duo erhöht werden)
- andere zur Senkung Ihres Cholesterins verwendete Arzneimittel, Fibrate genannt, die auch die Triglycerid-Werte im Blut senken (z. B. Gemfibrozil und andere Fibrate). Bei gleichzeitiger Anwendung wird die Wirkung von Rosuvastatin verstärkt. **Nehmen Sie Ezehron Duo 40 mg / 10 mg Tabletten nicht bei gleichzeitiger Einnahme eines Fibrats ein.**
- Colestyramin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinträchtigt
- Darolutamid, Regorafenib, Capmatinib (zur Behandlung von Krebs)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir. Siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen;

- Aluminium- und magnesiumhaltige Antacida (angewendet, um die Magensäure zu neutralisieren; sie senken die Rosuvastatin-Konzentration im Blutplasma). Diese Wirkung kann durch Einnahme dieser Art von Arzneimitteln 2 Stunden nach der Einnahme von Rosuvastatin abgeschwächt werden.
- Erythromycin (ein Antibiotikum). Die Wirkung von Rosuvastatin wird bei gleichzeitiger Anwendung vermindert.
- Fusidinsäure. Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittel zeitweilig unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Ezehron Duo beginnen können. Die Einnahme von Ezehron Duo zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit und Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“). Die Blutwerte der Hormone, die aus der Pille aufgenommen werden, sind erhöht.
- Hormonersatztherapie (erhöhte Hormonspiegel im Blut).
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Blutplättchenzahlen),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung von hohen Harnsäurespiegeln im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose)

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Ezehron Duo-Tabletten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ezehron Duo nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Falls Sie während der Einnahme von Ezehron Duo schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme sofort ab** und informieren Sie bitte Ihren Arzt. Frauen müssen sicherstellen, dass sie während der Einnahme von Ezehron Duo eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen.

Stillzeit

Nehmen Sie Ezehron Duo nicht ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ezehron Duo enthält Lactose-Monohydrat

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

Ezehron Duo enthält Natrium

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

3. Wie ist Ezehron Duo 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 auch während der Behandlung mit Ezehron Duo Ihre cholesterinarme Ernährung beibehalten und sich ausreichend bewegen.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene ist eine Tablette der angegebenen Stärke.

Nehmen Sie Ezehron Duo einmal täglich ein.

Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen. Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Ezehron Duo eignet sich nicht zur Einleitung einer Behandlung. Zur Behandlungseinleitung oder für eine ggf. erforderliche Dosisanpassung sollten die Wirkstoffe nur einzeln angewendet werden; nach Bestimmung der geeigneten Dosierungen ist eine Umstellung auf Ezehron Duo in der geeigneten Stärke möglich.
Die maximale Tagesdosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg. Sie ist nur für Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und einem hohen Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall geeignet, deren Cholesterinspiegel mit 30 mg nicht ausreichend gesenkt wird.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ezehron Duo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, da Sie möglicherweise medizinische Hilfe benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ezehron Duo vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ezehron Duo abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ezehron Duo beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Ezehron Duo 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.

Nehmen Sie Ezehron Duo nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- allergischen Reaktionen: Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atembeschwerden und Schluckbeschwerden verursachen können, starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Klumpen). Dies sind seltene mögliche Nebenwirkungen.
- Lupus-ähnliche Beschwerden (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes). Dies ist eine seltene mögliche Nebenwirkung.
- Muskelriss. Dies ist eine seltene Nebenwirkung.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom). Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkung ist nicht bekannt.
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom). Die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlichen Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse, die zu Unwohlsein, zu Fieber und zu einer Nierenfunktionsstörung führen kann.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um zu beschreiben, wie oft Nebenwirkungen aufgetreten sind:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, einschließlich vereinzelte Meldungen).

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen

- Druckempfindlichkeit
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise von allein bei fortgesetzter Behandlung, ohne dass Ezehron Duo abgesetzt werden muss (nur bei Rosuvastatin 40 mg)
- Blutzuckerkrankheit (Diabetes). Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.
- Bauchschmerzen
- Durchfall (Diarrhoe)
- überschüssiges Gas im Verdauungstrakt (Flatulenz)
- Müdigkeitsgefühl
- erhöhte Werte bei einigen Laboruntersuchungen zur Leberfunktion (Transaminasen)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Hautausschlag Hautjucken, oder Nesselausschlag
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise von allein bei fortgesetzter Behandlung, ohne dass Ezehron Duo abgesetzt werden muss (nur mit Rosuvastatin 10 mg und 20 mg)
- erhöhte Werte bei einigen Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit

- Magenschleimhautentzündung
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen

Seltene Nebenwirkungen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen, die bis in den Rücken ziehen können, verursacht;
- Blutungen oder Blutergüsse, die aufgrund einer niedrigen Zahl von Blutplättchen leichter als normal auftreten

Sehr seltene Nebenwirkungen

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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Kurzatmigkeit, Schwellungen (Ödeme), Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume, Störungen der Sexualfunktion, Depression, Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung, anhaltende Muskelschwäche, erhabener roter Hautausschlag, manchmal mit zielförmigen Läsionen (Erythema multiforme); Muskelverspannungen; Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (die Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen können),

Myasthenia gravis (eine Krankheit, die eine allgemeine Muskelschwäche verursacht, einschließlich in einigen Fällen Muskeln, die beim Atmen benutzt werden), okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die eine Augenmuskelschwäche verursacht). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwäche in Ihren Armen oder Beinen verspüren, die sich nach längerer Aktivität verschlimmert, wenn Sie doppelt sehen oder Ihre Augenlider hängen, wenn Sie Schluckbeschwerden haben oder wenn Sie kurzatmig sind.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ezehron Duo aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ezehron Duo enthält

Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium (Ph.Eur.)) und Ezetimib. Die Tabletten enthalten Rosuvastatin-Calcium (Ph.Eur.), das entweder 40 mg Rosuvastatin entspricht. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon Typ A, Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Ezehron Duo aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, elliptische, bikonvexe, unbeschichtete Tablette mit den Abmessungen von ca. 13 x 6 mm und der Prägung „E6“ auf beiden Seiten.

Packungen mit 28, 30, 56, 60, 90 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen (PA/Al/PVC//Al), zusammen mit der Gebrauchsinformation in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Adamed Pharma S.A.
ul. Mariana Adamkiewicza, No. 6a, Pieńków
05-152 Pienków, Czosnów
Polen

Mitvertrieb
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Hersteller

Adamed Pharma S.A.
ul. Mariana Adamkiewicza, No. 6a
05-152 Pienków, Czosnów
Polen

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Polen	Ezehron Duo
Deutschland	Ezehron Duo 40 mg/10mg Tabletten
Italien	Rosumibe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.