

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zenon 10 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 Zenon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zenon beachten?
3. Wie ist Zenon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zenon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zenon und wofür wird es angewendet?

Zenon 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.

Zenon ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem Cholesterin“ (LDL-Cholesterin) und Fetten, den sogenannten Triglyceriden, im Blut zu senken. Außerdem erhöht Zenon die Werte von „gutem“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

Zenon senkt Ihr Cholesterin auf zwei Arten. Es vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus Ihrem Verdauungstrakt und vermindert zudem die körpereigene Produktion von Cholesterin.

Cholesterin ist eines von verschiedenen Fetten im Blut. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

Es wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein kontrolliert werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

Zenon wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben, aufgrund einer

- primären (heterozygote familiäre und nicht familiäre) Hypercholesterinämie,
- Erbkrankheit (homozygote familiäre Hypercholesterinämie),

für die Sie zuvor ein Statin allein angewendet haben, welches Ihren Cholesterinspiegel nicht kontrollieren konnte, oder für die Sie ein Statin und Ezetimib als einzelne Tabletten angewendet haben.

Sie erhalten möglicherweise auch weitere Behandlungen.

Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, senkt Zenon das Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Zenon ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

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 unterbindet 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.

Sie sollten die Einnahme von Zenon fortsetzen, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes und die Bildung von Fettablagerungen verhindert.

Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zenon beachten?**

### **Zenon darf nicht eingenommen werden,**

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

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zenon mit Ihrem Arzt.

### **Zusätzlich darf Zenon 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 leiden (Schilddrüsenunterfunktion),
- wenn Sie 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,

- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder),
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Zenon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zenon mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zenon einnehmen:

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken oder jemals eine Lebererkrankung gehabt haben. Zenon ist möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie 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 und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- 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).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Zenon zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Zenon wählen muss).
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken (siehe Abschnitt „Einnahme von Zenon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Zenon kurzzeitig unterbrechen.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Zenon wählen.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das geschluckt oder gespritzt wird) derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Zenon kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse).

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten 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 Zenon durchführen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt für die vorgeschriebenen Laboruntersuchungen aufsuchen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Zenon ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Einnahme von Zenon 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (wird oft nach Organtransplantationen angewendet). **Zenon darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.**
- 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 (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Zenon.
- Fibrate, wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin). **Zenon 40 mg/10 mg Tabletten dürfen nicht bei gleichzeitiger Anwendung von Fibraten eingenommen werden.**
- Aluminium- und magnesiumhaltige Antazida (angewendet, um die Magensäure zu neutralisieren).
- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“).
- Hormonersatzpräparate.
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Darolutamid (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, Ledipasvir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Fusidinsäure – wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie dieses Arzneimittel zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie mit Zenon wieder aufzunehmen. Wenn Zenon zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerz oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.
- Belumosudil (zur Behandlung der chronischen Graft-versus-Host-Erkrankung).

Teilen Sie ebenfalls Ihren behandelnden Ärzten bei der Verordnung eines neuen Arzneimittels mit, dass Sie Zenon einnehmen.

#### **Einnahme von Zenon zusammen mit Alkohol**

Sie dürfen Zenon 40 mg/10 mg Tabletten (die höchste Dosis) nicht einnehmen, wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Zenon nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, schwanger zu sein. Falls Sie während der Behandlung mit Zenon schwanger werden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie Zenon nicht ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass Zenon Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sollte beachtet werden, dass manchen Menschen nach der Einnahme von Zenon schwindlig werden kann.

#### **Zenon enthält Lactose (eine Zuckerart) und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Zenon 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 Zenon 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.

- Vor Beginn der Behandlung mit Zenon sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken.
- Sie sollten diese cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Zenon fortsetzen.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Zenon einmal täglich.

Zenon eignet sich nicht zur Einleitung einer Behandlung.

Wenn Ihr Cholesterinspiegel nicht unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihrer individuellen Risikofaktoren festlegen.

Zur Behandlungseinleitung oder für eine gegebenenfalls erforderliche Dosisanpassung sollten die Wirkstoffe nur einzeln angewendet werden, und nach Bestimmung der geeigneten Dosierungen ist eine Umstellung auf Zenon in der geeigneten Stärke möglich.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

Versuchen Sie, die Tablette, wenn möglich, immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Zenon zusammen mit einem weiteren Cholesterinsenker mit dem Wirkstoff Colestyramin oder mit anderen Arzneimitteln, die Anionenaustauscher enthalten, verordnet hat, nehmen Sie Zenon mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach dem Anionenaustauscher ein.

#### **Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte**

Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis des Arzneimittels erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zenon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zenon vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zenon abbrechen**

Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, denn Ihr Cholesterinwert kann 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.

#### **Nehmen Sie Zenon nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:**

- Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur aus ungeklärter Ursache, die länger als erwartet andauern. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur, einschließlich eines Zerfalls von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenschaden, schwerwiegend und möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Die Häufigkeit ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- schwere allergische Reaktion (Angioödem) – Anzeichen dafür sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluck- und Atembeschwerden sowie schwerer Juckreiz der Haut (mit erhöhter Blasenbildung). Die Häufigkeit 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 grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen).
- Muskelriss.

#### **Andere bekannte Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durchfall (Diarrhö), Blähungen, Müdigkeit, erhöhte Blutwerte in einigen Labortests zur Leberfunktion (Transaminasen), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindel, Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung, ohne dass Zenon abgesetzt werden muss (nur für 40 mg Rosuvastatin), Blutzuckererkrankung (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.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Erhöhte Blutwerte in einigen Labortests zur Muskelfunktion (Kreatinphosphokinase), Husten, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, verminderter Appetit, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Hitzewallungen, Bluthochdruck, Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen, trockener Mund, Magenschleimhautentzündung, Juckreiz, Hautausschlag, Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht) oder andere Hautreaktionen, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen, Schwellungen, insbesondere an Händen und Füßen, Anstieg der Eiweißmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung, ohne dass Zenon abgesetzt werden muss (nur für 10 mg und 20 mg Rosuvastatin).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verminderte Anzahl der Blutplättchen, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann (Thrombozytopenie), starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Kurzatmigkeit, Ödeme (Schwellungen), Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume, Störungen der Sexualfunktion, Depression, Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung; anhaltende Muskelschwäche, rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme), Muskelempfindlichkeit, Gallensteinleiden oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, 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, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

### **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 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 Zenon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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 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 Zenon 10 mg/10 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin und Ezetimib. Jede Tablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Ezetimib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
  - Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum (E 553).

### Wie Zenon 10 mg/10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Zenon 10 mg/10 mg sind weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 9,1 mm.

Packungsgrößen: 10, 15, 30, 60, 90, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

### Hersteller

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
10237, Praha 10 – Dolni Mecholupy  
Tschechische Republik

((Alternativ:))

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Frankreich

((oder))

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

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

Deutschland	Zenon 10 mg/10 mg Filmtabletten
Spanien	Zenon
Frankreich	SUVREZA
Tschechische Republik	Rosuvastatin/Ezetimib Sanofi

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.**