

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Antilia 5 mg/10 mg Tabletten

Antilia 10 mg/10 mg Tabletten

Antilia 20 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 Antilia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antilia beachten?
3. Wie ist Antilia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antilia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Antilia und wofür wird es angewendet?

Antilia 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.

Antilia 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.

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

Antilia wird verwendet

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

Antilia ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Antilia beachten?

Antilia 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 ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen) anwenden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Antilia schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Antilia vermeiden schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antilia 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, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Antilia wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, einschließlich einer HIV- oder Hepatitis-C-Infektion, wie z. B. Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir oder Simeprevir einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Antilia zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden
- andere Arzneimittel, die als Fibrat bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Einnahme von Antilia 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 Antilia 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 Antilia kann zu lebensbedrohlichen Muskelschäden (Rhabdomyolyse) führen.
- nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt 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 Antilia und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Antilia 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 Antilia durchführen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt für die vorgeschriebenen Laboruntersuchungen aufsuchen.

Während der Behandlung mit Antilia 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.

Falls Sie ins Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Antilia-Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Antilia ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Antilia 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). **Antilia darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.**
- Zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können bei gleichzeitiger Gabe mit Antilia erhöht werden) oder Clopidogrel
- 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.
- Colestyramin (ein cholesterinsenkendes Arzneimittel), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinträchtigt.
- 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 Arzneimittels zeitweilig unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Antilia beginnen können. Die Einnahme von Antilia 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)
- Regorafenib (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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Antilia-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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Antilia enthält Natrium und Lactose

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

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

3 Wie ist Antilia 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 Antilia Ihre cholesterinarme Ernährung beibehalten und sich ausreichend bewegen.

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

Nehmen Sie Antilia 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.

Antilia 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 Antilia in der geeigneten Stärke möglich.

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 Antilia 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 Antilia 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 Antilia vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Antilia abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Antilia beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Antilia 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 Antilia nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Atem- und Schluckbeschwerden verursachen kann.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Muskelriss
- 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).

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, Fieber und 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
- Schwächegefühl
- Schwindel
- 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 (Diarrhö)
- 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 Antilia abgesetzt werden muss
- erhöhte Werte bei einigen Blutuntersuchungen zur Muskelfunktion (Kreatinkinase)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- 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; verminderte Anzahl der Blutplättchen

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 Alpträume, Störungen der Sexualfunktion, Depression, Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung, anhaltende Muskelschwäche, Gallensteine oder Gallenblasenentzündung (kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen)

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 Antilia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Antilia enthält

- Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Hemicalcium) und Ezetimib.

Jede Tablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium äquivalent zu 5 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

Jede Tablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium äquivalent zu 10 mg Rosuvastatin und 10 mg Ezetimib.

Jede Tablette enthält Rosuvastatin-Hemicalcium äquivalent zu 20 mg Rosuvastatin und 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 Antilia aussieht und Inhalt der Packung

Antilia 5 mg/10 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, flache, nicht überzogene Tablette mit der Prägung „E2“ auf der einen und „2“ auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette beträgt 10 mm.

Antilia 10 mg/10 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit der Prägung „E1“ auf der einen und „1“ auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen 15 mm x 7 mm.

Antilia 20 mg/10 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 11 mm.

Die Tabletten sind in PA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewiczza 6A

05-152 Czosnów

Polen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

Deutschland: Antilia 5 mg/10 mg Tabletten
Antilia 10 mg/10 mg Tabletten
Antilia 20 mg/10 mg Tabletten

Polen: Suvardio Plus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.