

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zenon®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Zenon und wann 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 bei Erwachsenen angewendet wird, um das Gesamtcholesterin, Werte von «schlechtem Cholesterin» (LDL-Cholesterin) und Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, im Blut zu senken, wenn Diät und andere Massnahmen alleine keine ausreichende Senkung dieser Cholesterinwerte bewirkt haben. 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.

Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen. Zenon wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät angewendet, wenn Sie erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben, die zurückzuführen sind auf eine:

- primäre [heterozygote familiäre oder nicht familiäre] Hypercholesterinämie,
- Erbkrankheit [homozygote familiäre Hypercholesterinämie],

für die Sie ein Statin allein, mit dem Ihr Cholesterinwert nicht ausreichend kontrolliert werden konnte, oder Rosuvastatin und Ezetimib in Kombination als einzelne Tabletten in der gleichen Dosierungsstärke, die eine angemessene Kontrolle Ihres Cholesterinwerts ermöglicht haben, angewendet haben.

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 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.

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 bzw. Ihre Ärztin Sie dazu auffordert oder falls Sie schwanger geworden sind.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?



Vor und während der Behandlung mit Zenon soll eine cholesterin- und fettarme Diät und Bewegungstraining durchgeführt und vorhandenes Übergewicht abgebaut werden.

Wann darf Zenon nicht eingenommen / angewendet werden?

- wenn Sie allergisch gegen Ezetimib, Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt «Was ist in Zenon enthalten?» 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 bzw. Ihre Ärztin 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 ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (z.B. nach Organtransplantationen);
- wenn Sie eine Medikamentenkombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung einer Virusinfektion der Leber namens Hepatitis C) einnehmen;
- wenn Sie Darolutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs) einnehmen;
- wenn Sie Belumosudil (zur Behandlung der Graft-versus-Host-Krankheit [graft-vs-host disease, GvHD]) einnehmen.

Zusätzlich darf Zenon 40 mg / 10 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin);
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden (Abnahme der Produktion von Schilddrüsenhormonen);
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte erbliche 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 (Japan, China, Korea, Philippinen, Vietnam oder Indien);
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken.

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

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Zenon Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Zenon Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie regelmässig grosse Mengen Alkohol trinken oder jemals eine Lebererkrankung gehabt haben. Zenon ist dann 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 bzw. Ihrer Ärztin 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 bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben;

- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden;
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden;
- wenn Sie eine Myasthenia gravis (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder eine 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 «Welche Nebenwirkungen kann Zenon haben?»).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z.B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie in diesem Fall bitte den Abschnitt «Einnahme von Zenon zusammen mit anderen Arzneimitteln»;
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 (japanischer, chinesischer, philippinischer, vietnamesischer, koreanischer oder indischer Abstammung). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Zenon wählen;
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, 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 (Rhabdomyolyse) führen.

Nach der Einnahme von Zenon wurden schwerwiegende, potenziell lebensbedrohliche Hauterkrankungen wie die Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) sowie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS-Syndrom) berichtet:

- Zu den Symptomen von DRESS gehören grippeähnliche Symptome und Hautausschlag, die mit Fieber und Lymphknotenschwellungen einhergehen, sowie eine Erhöhung einer bestimmten Art von weissen Blutkörperchen (Eosinophilie). Zudem können weitere abnorme Blutwerte auftreten, z.B. erhöhte Leberenzymwerte.
- Zu den Symptomen von SJS können anfänglich rötliche Flecken am Rumpf gehören, die Zielscheiben ähneln, oder kreisförmigen Flecken, die oft zentrale Blasen aufweisen. Zudem können Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (rote, geschwollene Augen) auftreten. Oftmals gehen diesen schwerwiegenden Hautausschlägen Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können sich zu einer generalisierten Schuppung (Hautablösung) und Komplikationen entwickeln, die potenziell lebensbedrohlich oder tödlich sein können.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende Hautreaktionen oder eine der oben aufgeführten Reaktionen auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch mit, wenn Sie in der Vergangenheit solche Symptome (DRESS- oder SJS-Syndrom) bei anderen Arzneimitteln hatten, da es unter Zenon erneut zu einem DRESS- oder SJS-Syndrom kommen kann.



Diabetes

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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- oder Blutfettwerte haben, übergewichtig sind oder einen hohen Blutdruck haben.

Leberfunktion

Bei einer geringen Anzahl von Personen 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 bzw. Ihre Ärztin während der Behandlung mit Zenon üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) anordnen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin für die Kontrolle der vorgeschriebenen Laboruntersuchungen aufsuchen.

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin insbesondere mit, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Ciclosporin (wird oft nach Organtransplantationen angewendet). *Zenon darf nicht gleichzeitig mit Ciclosporin eingenommen werden.*
- Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre gerinnungshemmende Wirkung und das Blutungsrisiko können erhöht werden, wenn sie zusammen mit diesem Arzneimittel eingenommen werden), Clopidogrel oder Ticagrelor.
- Colestyramin (ebenfalls ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin), denn es beeinträchtigt die Wirkungsweise von Zenon.
- Fibrate, wie z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat (ebenfalls Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin). *Zenon 40 mg / 10 mg Tabletten dürfen nicht bei gleichzeitiger Anwendung von Fibraten eingenommen werden.*
- Aluminium- und magnesiumhaltige Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, die angewendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren).
- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die «Pille»).
- Hormonersatzpräparate.
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Darolutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs).
- Folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschliesslich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden: Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Ledipasvir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Fusidinsäure: Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel zeitweilig absetzen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie mit Zenon wiederaufzunehmen. Wenn Zenon zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Zenon haben?».



- Belumosudil (zur Behandlung der Graft-versus-Host-Krankheit [graft-vs-host disease, GvHD]).
- Daptomycin (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von komplizierten Infektionen der Haut und Hautstrukturen und Bakterien im Blut eingesetzt wird). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, Ihre Behandlung mit Zenon vorübergehend auszusetzen. Wenn Sie diese beiden Arzneimittel zusammen einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen vornehmen, um den Muskelenzymwert (Creatin-Kinase) im Blut zu messen, und Sie genau überwachen, um mögliche Anzeichen oder Symptome einer Myopathie (Muskelschwäche und Muskelschmerzen) festzustellen.

Alkohol

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

Zenon enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Manchen Menschen kann nach der Einnahme von Zenon schwindlig werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Zenon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

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 bzw. Ihre Ärztin.

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

Wie verwenden Sie Zenon?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin 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.

Behandlung von erhöhten Blutfettwerten

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Zenon einmal täglich. Zenon eignet sich nicht zur Einleitung einer Behandlung.

- Wenn Ihr Cholesterinwert durch ein Statin allein nicht kontrolliert wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die für Sie geeignete Tablettenstärke entsprechend Ihrer bisherigen Behandlung und Ihren individuellen Risikofaktoren festlegen.
- Wenn Rosuvastatin und Ezetimib in Kombination als einzelne Tabletten in der gleichen Dosierungsstärke eine angemessene Kontrolle Ihres Cholesterinwerts ermöglicht haben, kann Ihr



Arzt bzw. Ihre Ärztin diese Behandlung durch Zenon ersetzen. Vor der Umstellung auf die fixe Wirkstoffkombination in der entsprechenden Stärke ist eine Bestimmung der individuell geeigneten Dosierungen erforderlich. Für eine gegebenenfalls erforderliche Dosisanpassung sollten die Einzelwirkstoffe separat eingenommen werden.

Verminderung des Risikos eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg. Diese Dosis wird jedoch nur bei Patientinnen und 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 einem Glas Wasser ein.

Wenn Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. von der Ärztin überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis des Arzneimittels erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Zenon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben.

Wenn Sie eine grössere Menge an Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Zenon bei Kindern und Jugendlichen / bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zenon haben?

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 aus ungeklärter Ursache, die ungewöhnlich lange andauern. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur, einschliesslich eines Zerfalls von Skelettmuskelzellen mit nachfolgendem Nierenschaden, schwerwiegend sein können und sich zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung (Rhabdomyolyse) entwickeln können. Die Häufigkeit ist selten (*betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten*).
- Schwere allergische Reaktion (Angioödem) – Anzeichen dafür sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluck- und Atembeschwerden sowie schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). Die Häufigkeit ist selten (*betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten*).
- Schwerwiegende Hauterkrankungen: Grippeähnliche Symptome und Hautausschlag, die mit Fieber und Lymphknotenschwellungen einhergehen. Hierbei kann es sich um Symptome einer schweren Erkrankung handeln, die als DRESS-Syndrom (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bezeichnet wird. Die Häufigkeit des DRESS-Syndroms ist nicht bekannt (*kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden*).



- Schwerwiegende Erkrankung, gekennzeichnet durch das Auftreten von Blasen auf der Haut, im Mund, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom). Die Häufigkeit ist nicht bekannt (*kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden*) (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Zenon Vorsicht geboten?»).
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschliesslich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen).
- Muskelriss.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Durchfall (Diarrhö), Blähungen, Müdigkeit, erhöhte Blutwerte in einigen Labortests zur Leberfunktion (Transaminasen), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindel, Anstieg der Eiweissmenge im Urin – normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung spontan, ohne dass Zenon abgesetzt werden muss (betrifft nur 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 bzw. Ihre Ärztin wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erhöhte Blutwerte in einigen Labortests zur Muskelfunktion (Kreatin-Phosphokinase, CPK), 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 spontan, ohne dass Zenon abgesetzt werden muss (betrifft nur 10 mg und 20 mg Rosuvastatin).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verminderte Anzahl der Blutplättchen, was zu blauen Flecken oder Blutungen führen kann (Thrombozytopenie), starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung); Hautausschlag oder Aphten (medikamentenbedingte lichenoidale Reaktion); violette Hautveränderungen (Entzündungszeichen der Blutgefässe, Vaskulitis).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

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).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Kurzatmigkeit, Schwellungen, Schlafstörungen, einschliesslich Schlaflosigkeit und Alpträume, Störungen der Sexualfunktion, Depression, Atemprobleme einschliesslich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung, anhaltende Muskelschwäche, rötlicher, erhabener Hautausschlag, manchmal mit Zielscheiben-Läsionen (Erythema multiforme), Muskelempfindlichkeit, Gallensteine 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, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verspüren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zenon enthalten?

Wirkstoffe

Jede Filmtablette enthält:

10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin (in der Form von Rosuvastatin-Calcium) und 10 mg Ezetimib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Talkum.

Zenon 20 mg/10 mg enthält zusätzlich Eisenoxidgelb (E172) und Zenon 40 mg / 10 mg enthält zusätzlich Eisenoxidrot (E172).

Zulassungsnummer

68502 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zenon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zenon 10 mg / 10 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Zenon 20 mg / 10 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Zenon 40 mg / 10 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

