

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rosumib 5 mg/10 mg Tabletten
Rosumib 10 mg/10 mg Tabletten
Rosumib 20 mg/10 mg Tabletten

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

1. Was ist Rosumib und wofür wird es angewendet?

Rosumib enthält zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Tablette. Der eine Wirkstoff ist Rosuvastatin, das zur Gruppe der sogenannten Statine gehört, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Rosumib ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, im Blut zu senken. Außerdem erhöht es auch die Werte des „guten“ Cholesterins (HDL-Cholesterin). Dieses Arzneimittel reduziert Ihr Cholesterin auf zwei Wegen: Es vermindert die Aufnahme von Cholesterin in Ihrem Verdauungstrakt, wie auch das Cholesterin, das Ihr Körper selbst produziert.

Hohes Cholesterin beeinflusst bei den meisten Personen nicht das Befinden, weil es keine Beschwerden hervorruft. Bleibt es allerdings unbehandelt, können sich Fettablagerungen in Ihren Blutgefäßen bilden und diese verengen.

Manchmal können diese verengten Blutgefäße verstopft werden, was die Blutversorgung des Herzens oder des Gehirns unterbrechen kann und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihrer Cholesterinwerte können Sie Ihr Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundene gesundheitliche Beschwerden reduzieren.

Rosumib wird bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel durch eine cholesterinsenkende Diät alleine nicht kontrolliert werden kann. Halten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihre cholesterinsenkende Diät ein.

Ihr Arzt kann Ihnen Rosumib verschreiben, falls Sie bereits sowohl Rosuvastatin als auch Ezetimib in der gleichen Dosierung einnehmen.

Rosumib wird angewendet, wenn Sie

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie).
- eine Herzerkrankung haben. Rosumib reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall sowie das Risiko für eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder für eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen.

Rosumib hilft Ihnen nicht, Gewicht zu verlieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosumib beachten?

Rosumib darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Rosuvastatin, Ezetimib oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Lebererkrankung haben.
- eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wiederholte, ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen haben (Myopathie).
- ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (angewendet z.B. nach Organtransplantationen).
- eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- schwanger sind oder stillen. Beenden Sie die Einnahme von Rosumib sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Rosumib schwanger werden. Durch eine geeignete Methode zur Empfängnisverhütung sollen Frauen eine Schwangerschaft während der Einnahme von Rosumib vermeiden ([siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- nach der Einnahme von Rosumib oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn einer der oben angeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosumib einnehmen, wenn Sie

- Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelbeschwerden oder Muskelbeschwerden während der Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel hatten. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen haben, vor allem wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- asiatischer Abstammung sind (Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien). Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Rosumib-Dosis wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen einnehmen, einschließlich z.B. HIV- oder Hepatitis C-Infektionen, wie z.B. Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir; [siehe Abschnitt „Einnahme von Rosumib zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#).
- eine schwere Atemwegserkrankung haben.
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen. [Siehe Abschnitt „Einnahme von Rosumib zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#).
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- eine Schilddrüse haben, die nicht ordentlich arbeitet (Hypothyreoidismus).
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Rosumib-Dosierung wählen müssen wird).
- ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) zum Einnehmen oder als Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die gleichzeitige Anwendung von Fusidinsäure und Rosumib kann zu

schwerwiegenden Muskelbeschwerden (Rhabdomyolyse) führen. [Siehe Abschnitt „Einnahme von Rosumib zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#).

- 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](#)).

Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von jeglicher Dosis von Rosumib beginnen, wenn einer der oben angeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind).

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Ob die Werte der Leberenzyme im Blut erhöht sind, wird durch einen einfachen Test festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt diesen Bluttest vor und regelmäßig während der Behandlung mit Rosumib durchführen. Es ist wichtig, dass Sie zu den von Ihrem Arzt angeordneten Labortests gehen.

Während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder wenn für Sie das Risiko, Diabetes zu entwickeln, besteht. Für Sie besteht wahrscheinlich das Risiko, Diabetes zu entwickeln, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte in Ihrem Blut haben, wenn Sie übergewichtig sind oder 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/Ezetimib berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosumib und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in [Abschnitt 4](#) genannten Symptome bemerken.

Wenn Sie ein Krankenhaus aufsuchen oder eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosumib einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Rosumib ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Rosumib 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 einnehmen/anwenden:

- Ciclosporin (wird z.B. nach Organtransplantationen angewendet, um eine Abstoßung des transplantierten Organs zu verhindern. Die Wirkung von Rosuvastatin ist bei gleichzeitiger Anwendung erhöht.). **Nehmen Sie Rosumib nicht ein, während Sie Ciclosporin einnehmen.**
- Blutverdünner wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Fluindion, Ticagrelor oder Clopidogrel (ihre blutverdünnende Wirkung und das Risiko für Blutungen kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Rosumib erhöht sein).
- andere Arzneimittel namens Fibrate, die Ihr Cholesterin senken, die aber auch die Triglycerid-Werte im Blut korrigieren (z.B. Gemfibrozil und andere Fibrate). Bei gleichzeitiger Anwendung ist die Wirkung von Rosuvastatin erhöht.
- Cholestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinflusst.
- 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.

- Mittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen, die Aluminium und Magnesium enthalten (angewendet, um die Säure in Ihrem Magen zu neutralisieren; sie senken den Plasmaspiegel von Rosuvastatin). Diese Wirkung kann abgeschwächt werden, wenn diese Art von Mittel 2 Stunden nach Rosuvastatin eingenommen werden.
- Erythromycin (ein Antibiotikum). Die Wirkung von Rosuvastatin ist durch die gleichzeitige Anwendung herabgesetzt.
- Fusidinsäure: Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, werden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zwischenzeitlich abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die erneute Einnahme von Rosumib für Sie sicher ist. Die Einnahme von Rosumib zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen betreffend Rhabdomyolyse [siehe Abschnitt 4](#).
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“). Die Spiegel der Sexualhormone, die von der Pille resorbiert werden, sind erhöht.
- Hormonersatztherapie (erhöhte Hormonspiegel im Blut).
- Regorafenib, Darolutamid oder Capmatinib (zur Behandlung von Krebs).
- Fostamatinib (zur Behandlung von niedrigen Blutplättchenzahlen).
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung erhöhter Harnsäurespiegel im Blut).
- Teriflunomid (zur Behandlung von multipler Sklerose).
- Roxadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung).
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit mit der Bezeichnung Transthyretin-Amyloidose).

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 Rosumib nicht ein, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden, oder glauben, schwanger zu sein. Beenden Sie sofort die Einnahme und sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Rosumib schwanger werden. Durch Empfängnisverhütung sollen Frauen eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Rosumib vermeiden.

Stillzeit

Nehmen Sie Rosumib nicht ein, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wird nicht erwartet, dass Rosumib Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass sich manche Personen nach der Einnahme von Rosumib schwindlig fühlen.

Wenn Sie sich schwindlig fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Auto lenken oder Maschinen bedienen.

Rosumib enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Rosumib erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Rosumib einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behalten Sie die cholesterinsenkende Diät bei und betätigen Sie sich sportlich während der Einnahme von Rosumib.

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

Nehmen Sie Rosumib einmal täglich ein.

Sie können es zu jeder Tageszeit einnehmen sowie zu oder unabhängig von den Mahlzeiten.

Schlucken Sie jede Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein.

Rosumib eignet sich nicht, um eine Behandlung zu beginnen. Die Behandlung ist mit den einzelnen Wirkstoffen zu beginnen, das gilt auch für eine gegebenenfalls erforderliche Anpassung der Dosierung. Erst nach Festlegung der geeigneten Dosierung ist ein Umstieg auf Rosumib in geeigneter Stärke möglich.

Regelmäßige Cholesterin-Tests

Um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterin den richtigen Wert erreicht hat und dieser beibehalten wird, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt zur Durchführung der regelmäßigen Cholesterin-Tests aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosumib eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses um Rat, denn Sie könnten möglicherweise medizinische Hilfe benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosumib vergessen haben

Sie müssen sich keine Sorgen machen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste vorgesehene Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosumib abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosumib abbrechen wollen. Ihr Cholesterinwert kann wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Rosumib abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 die Nebenwirkungen Bescheid wissen.

Beenden Sie die Einnahme von Rosumib und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- Atem- oder Schluckbeschwerden, mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- Muskelrisse
- 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)

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Muskelschmerzen, Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur haben, die länger als Sie erwarten andauern. Selten kann sich daraus eine potenziell lebensbedrohende Muskelschädigung entwickeln, die unter Rhabdomyolyse bekannt ist und zu Unwohlsein, Fieber und Nierenfunktionsstörung führt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Empfindlichkeit
- Diabetes: Das ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte in Ihrem Blut haben, wenn Sie übergewichtig sind oder hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blähungen (vermehrt Gas im Verdauungstrakt)
- Müdigkeit
- Anstieg bei einigen Blutlabortests der Leberfunktion (Transaminasen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- ein Anstieg des Gehalts an Proteinen im Harn kann auftreten – dieser stellt sich für gewöhnlich wieder von selbst ohne Absetzen der Einnahme von Rosuvastatin auf seinen Normalwert ein
- Anstieg bei einigen Blutlabortests der Muskelfunktion (CPK)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck
- Kribbeln
- Mundtrockenheit
- Entzündung des Magens
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellung, vor allem an Händen und Füßen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen verursachen kann, die bis in den Rücken ausstrahlen können

- erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Veränderungen der Blutzellen)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Spuren von Blut in Ihrem Harn
- Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (z.B. Taubheit)
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

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

- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- sexuelle Schwierigkeiten
- Depression
- Atembeschwerden einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- anhaltende Muskelschwäche
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (die Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann)
- roter Hautausschlag mit Erhebungen, gelegentlich mit Blasen im Zentrum (Erythema multiforme)
- 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, ebenso bei Doppeltsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlider, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Rosumib aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Dieses Arzneimittel benötigt bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosumib enthält

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

Jede Tablette enthält Rosuvastatin-Calcium entsprechend entweder 5 mg, 10 mg oder 20 mg Rosuvastatin. Jede Tablette enthält 10 mg Ezetimib.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Povidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat.

Wie Rosumib aussieht und Inhalt der Packung

Rosumib 5 mg/10 mg Tablette: weiße bis gebrochen weiße, flache Tablette ohne Überzug mit der Prägung „E2“ auf der einen und „2“ auf der anderen Seite; der Durchmesser der Tablette ist 10 mm.

Rosumib 10 mg/10 mg Tablette: weiße bis gebrochen weiße, ovale, beidseits gewölbte Tablette ohne Überzug mit der Prägung „E1“ auf der einen und „1“ auf der anderen Seite; die Abmessung der Tablette ist 15 mm x 7 mm.

Rosumib 20 mg/10 mg Tablette: weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseits gewölbte Tablette ohne Überzug; der Durchmesser der Tablette ist 11 mm.

Rosumib ist in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 und 100 Tabletten in einem Umkarton mit eingeschobener Packungsbeilage abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Adamed Pharma S.A., 95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:

Rosumib 5 mg/10 mg Tabletten: 138932

Rosumib 10 mg/10 mg Tabletten: 138933

Rosumib 20 mg/10 mg Tabletten: 138934

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

Kroatien: Arosen 5 mg/10 mg tablete

Arosen 10 mg/10 mg tablete

Arosen 20 mg/10 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.