

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rosazimib® 5 mg/10 mg Filmtabletten
Rosazimib® 10 mg/10 mg Filmtabletten
Rosazimib® 15 mg/10 mg Filmtabletten
Rosazimib® 20 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 Rosazimib und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosazimib beachten?
3. Wie ist Rosazimib einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosazimib aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosazimib und wofür wird es angewendet?

Rosazimib enthält zwei verschiedene Wirkstoffe. Ein Wirkstoff ist Rosuvastatin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bekannt sind. Der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Rosazimib senkt das Gesamtcholesterin, Werte von „schlechtem“ LDL-Cholesterin und weiteren Fetten, den sog. Triglyzeriden, im Blut. Außerdem erhöht Rosazimib die Werte von „gutem“ HDL-Cholesterin. HDL-Cholesterin wird häufig als „gutes“ Cholesterin bezeichnet, da es dazu beiträgt, dass sich „schlechtes“ Cholesterin nicht in den Arterien ansammeln kann, und vor Herzerkrankungen schützt.

Rosazimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin auf zwei Wegen: es vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm, sowie das Cholesterin, das Ihr Körper selbst herstellt.

Rosazimib wird bei den Patienten angewendet, deren Cholesterinwerte nicht durch eine cholesterinsenkende Diät allein gesenkt werden können. Sie sollten Ihre cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung fortsetzen.

Ihr Arzt wird Ihnen Rosazimib verschreiben, wenn Sie Rosuvastatin und Ezetimib bereits zusammen in der gleichen Dosisstärke einnehmen.

Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, senkt Rosazimib das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall, sowie das Risiko, dass eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder eine Krankenhauseinweisung aufgrund von Brustschmerzen notwendig wird.

Rosazimib ist nicht zur Unterstützung einer Gewichtsabnahme geeignet.

Sie sollten die **Einnahme von Rosazimib 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 Rosazimib beachten?

Rosazimib darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin/Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von Rosazimib schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosazimib vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben.
- wenn Sie eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin 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 Rosazimib mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosazimib einnehmen,

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
- 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 Rosazimib zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- 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 Rosazimib kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse).
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosazimib wählen muss).
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.
- wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- 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).

Während der Behandlung mit Rosazimib 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 (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 Rosazimib durchführen.

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

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Rosazimib von Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Rosazimib zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acenocoumarol oder Fluindion),
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib),
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“),
- Hormonersatzpräparate,
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- 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.
- Roxadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit namens Transthyretin-Amyloidose),

- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin mit dem Wirkstoff Colestyramin, denn sie beeinträchtigen die Wirkungsweise von Ezetimib,
- Momelotinib (zur Behandlung von Myelofibrose bei Erwachsenen mit Anämie),
- Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosazimib zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn Rosazimib 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.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosazimib verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosazimib beeinflussen.

Einnahme von Rosazimib zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Rosazimib mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rosazimib nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosazimib schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme von Rosazimib sofort beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosazimib vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Rosazimib nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosazimib Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosazimib enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Rosazimib 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 Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rosazimib 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 Rosazimib sollten Sie eine geeignete Diät beginnen, um Ihr Cholesterin zu senken und Sie sollten bereits mit Rosuvastatin und Ezetimib in gleicher Dosisstärke behandelt werden. Dieses Arzneimittel ist nicht für den Beginn einer kombinierten Behandlung mit Rosuvastatin und Ezetimib geeignet.
- Sie sollten die cholesterinsenkende Diät auch während der Behandlung mit Rosazimib fortsetzen.

Die empfohlene Dosis ist die Einnahme einer Tablette Rosazimib einmal täglich. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen. Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Nehmen Sie, die Tablette immer zur selben Tageszeit ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Einnahme von Rosazimib von Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosazimib vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rosazimib vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosazimib abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosazimib beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosazimib 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. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

Nehmen Sie Rosazimib nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann,
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

Oder wenn Sie eine der folgenden Reaktionen haben:

- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- 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)

Beenden Sie die Einnahme von Rosazimib und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als *Rhabdomyolyse*.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen

- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosazimib abzusetzen (nur für Dosierung mit 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 Rosazimib überwachen.
- erhöhte Leberwerte in einigen Labortests (Transaminasen)
- Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur
- Durchfall
- Blähungen
- Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosazimib abzusetzen (nur für Dosierungen mit 5-20 mg Rosuvastatin).
- Missempfindungen wie Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- trockener Mund
- Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht)
- Rückenschmerzen
- Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen
- Schwellungen insbesondere an Händen und Füßen
- erhöhte Werte in einigen Labortests zu einem Muskelenzym (Kreatinphosphokinase)
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen;
- verminderter Appetit
- Schmerzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Hitzewallungen
- Bluthochdruck

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Rosazimib** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von Rosazimib und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.**
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (was zu erhöhter Blutungsneigung führen kann)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- anhaltende Muskelschwäche
- Lebererkrankung
- rötlicher Hautausschlag mit zielscheibenförmigem Aussehen (Erythema multiforme)
- Zerfall von Skelettmuskelzellen (Rhabdomyolyse)
- 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, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

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 Rosazimib aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperaturbedingungen für die Lagerung 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 Rosazimib enthält

- Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin und Ezetimib.
5 mg/10 mg: Jede Filmpille enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Ezetimib.
10 mg/10 mg: Jede Filmpille enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Ezetimib.

15 mg/10 mg: Jede Filmtablette enthält 15 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Ezetimib.

20 mg/10 mg: Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Ezetimib.

- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon Typ A, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30, Natriumdodecylsulfat und hochdisperses Siliciumdioxid.
- Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) nur bei 10 mg/10 mg und 15 mg/10 mg, Eisen(III)-oxid (E172) nur bei 15 mg/10 mg und 20 mg/10 mg.
Siehe Abschnitt 2 „Rosazimib enthält Lactose und Natrium.“

Wie Rosazimib aussieht und Inhalt der Packung

5 mg/10 mg: Weiße bis gebrochen weiße, runde, leicht bikonvexe Filmtablette (Tablette) mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „R1“ auf einer Tablettenseite, Durchmesser der Tablette: ca. 10 mm

10 mg/10 mg: Bloss bräunlich-gelbe bis blass braun-gelbe, runde, leicht bikonvexe Filmtablette (Tablette) mit abgeschrägten Kanten und der Prägung “R2” auf einer Tablettenseite, Durchmesser der Tablette: ca. 10 mm

15 mg/10 mg: Bloss pink-orange, runde, leicht bikonvexe Filmtablette (Tablette) mit abgeschrägten Kanten und der Prägung “R3” auf einer Tablettenseite, Durchmesser der Tablette: ca. 10 mm

20 mg/10 mg: Bloss pinke, runde, leicht bikonvexe Filmtablette (Tablette) mit abgeschrägten Kanten und der Prägung “R4” auf einer Tablettenseite, Durchmesser der Tablette: ca. 10 mm

Rosazimib ist in Faltschachteln mit 10, 30, 40, 90 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Mitvertrieb:
APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1
40789 Monheim am Rhein
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Rosazimib 5 mg/10 mg Filmtabletten Rosazimib 10 mg/10 mg Filmtabletten Rosazimib 15 mg/10 mg Filmtabletten Rosazimib 20 mg/10 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Rosuvastatin/ Ezetimibe KRKA
Österreich	Rosuvastatin/ Ezetimib HCS 5 mg/10 mg Filmtabletten Rosuvastatin/ Ezetimib HCS 10 mg/10 mg Filmtabletten Rosuvastatin/ Ezetimib HCS 20 mg/10 mg Filmtabletten
Irland	Rosuvastatin/ Ezetimibe KRKA 10 mg/10 mg Film-Coated Tablets Rosuvastatin/ Ezetimibe KRKA 20 mg/10 mg Film-Coated Tablets
Zypern	Rosazimib 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rosazimib 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rosazimib 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Griechenland	CO-ROSUVADOR 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CO-ROSUVADOR 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CO-ROSUVADOR 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.