

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Rosamib 40 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 Rosamib und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosamib beachten?
3. Wie ist Rosamib einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosamib aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Rosamib ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Werte von Gesamtcholesterin, „schlechtem“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und von Fettsubstanzen, die Triglyzeride genannt werden, in Ihrem 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 den Wänden Ihrer Blutgefäße 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.

Rosamib 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 Rosamib verschreiben, falls Sie bereits sowohl Rosuvastatin als auch Ezetimib in der gleichen Dosierung einnehmen.

Rosamib wird angewendet, wenn Sie:

- einen erhöhten Cholesterinwert im Blut haben (primäre Hypercholesterinämie).
- eine Herzerkrankung haben. Rosamib reduziert das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall, eine Operation zur Verbesserung der Herzdurchblutung oder für einen Krankenhausaufenthalt wegen Brustschmerzen.

Rosamib hilft Ihnen nicht, Gewicht zu verlieren.

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

### **Rosamib 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.
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen (Myopathie) haben.
- eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (z.B. nach Organtransplantationen).
- schwanger sind oder stillen. Beenden Sie die Einnahme von Rosamib sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Rosamib schwanger werden. Durch eine geeignete Methode zur Empfängnisverhütung sollen Frauen eine Schwangerschaft während der Einnahme von Rosamib vermeiden (siehe unten [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- nach der Einnahme von Rosamib 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).

### **Zusätzlich dürfen Rosamib 40 mg/10 mg Tabletten (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifel fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen (siehe Abschnitt [„Einnahme von Rosamib zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosamib 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 – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige Dosis von Rosamib wählen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen einnehmen, einschließlich z.B. HIV- oder Hepatitis-C-Infektionen, wie z.B. Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir (siehe auch [„Einnahme von Rosamib zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- eine schwere Atemwegserkrankung haben.
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor

andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben (siehe auch [„Einnahme von Rosamib zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- eine Schilddrüse haben, die nicht ordentlich arbeitet (Hypothyreoidismus).
- über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Rosamib-Dosierung wählen muss).
- 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 Rosamib kann zu schwerwiegenden Muskelbeschwerden (Rhabdomyolyse) führen.
- 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](#)).
- nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, nehmen Sie Rosamib 40 mg/10 mg Tabletten (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosamib beginnen.

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 (Leberfunktionstest) vor und regelmäßig während der Behandlung mit Rosamib 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 berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosamib und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in [Abschnitt 4](#) genannten Symptome bemerken.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Rosamib 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 Rosamib nicht ein, während Sie Ciclosporin einnehmen.**
- Blutverdünner, wie z.B. Warfarin, Acenocoumarol, Fluidion, Ticagrelor oder Clopidogrel (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko können bei gleichzeitiger Gabe mit Rosamib erhöht werden).
- 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. **Nehmen Sie Rosamib 40 mg/10 mg Tabletten nicht gemeinsam mit einem Fibrat ein.**

- Cholestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins), da es die Wirkungsweise von Ezetimib beeinflusst.
- Darolutamid, Regorafenib, Capmatinib (zur Behandlung von Krebs).
- eines der folgenden Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden: Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir (siehe [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- 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 Rosamib für Sie sicher ist. Die Einnahme von Rosamib zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit 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).
- Fostamatinib (zur Behandlung von niedrigen Blutplättchenzahlen).
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung eines erhöhten Harnsäurespiegels im Blut).
- Teriflunomid (zur Behandlung von multipler Sklerose).

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosamib 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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

**Nehmen Sie Rosamib 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 Rosamib schwanger werden. Durch Empfängnisverhütung sollen Frauen eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Rosamib vermeiden.

#### Stillzeit

**Nehmen Sie Rosamib 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 Rosamib Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass sich manche Personen nach der Einnahme von Rosamib schwindlig fühlen.

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

### **Rosamib enthält Lactose-Monohydrat.**

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

**Rosamib enthält Natrium.**

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

**3. Wie ist Rosamib 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.

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

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

**Nehmen Sie Rosamib 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.

Rosamib 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 Rosamib in geeigneter Stärke möglich.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinspiegel sich mit 30 mg nicht genug absenken lassen.

**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 Rosamib 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 Rosamib 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 Rosamib abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosamib beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosamib beenden.

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 diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind.

**Beenden Sie die Einnahme von Rosamib und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt:**

- allergische Reaktionen: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann; schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). Diese Nebenwirkungen treten selten auf.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen). Diese Nebenwirkung tritt selten auf.
- Muskelrisse. Diese Nebenwirkung tritt selten auf.
- 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). Diese Nebenwirkungen treten mit nicht bekannter Häufigkeit auf.
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom). Diese Nebenwirkung tritt mit nicht bekannter Häufigkeit auf.

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Muskelschmerzen oder Schmerzen haben, die länger als erwartet andauern.** Selten kann sich daraus eine potenziell lebensbedrohende Muskelschädigung (genannt Rhabdomyolyse) entwickeln, die zu Unwohlsein, Fieber und Nierenschädigung führt.

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 einzelner Meldungen)

#### **Häufige Nebenwirkungen**

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl
- Muskelschmerzen
- Empfindlichkeit
- Schwächegefühl
- Schwindel
- ein Anstieg des Gehalts an Proteinen im Harn kann auftreten – dieser stellt sich für gewöhnlich wieder von selbst ohne Absetzen der Einnahme von Rosamib auf seinen Normalwert ein (betrifft nur die Stärke mit 40 mg Rosuvastatin)
- 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
- Flatulenz (überschüssiges Gas im Verdauungstrakt)
- Müdigkeit
- Anstieg bei einigen Blutlabortests der Leberfunktion (Transaminasen)

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Anstieg bei einigen Blutlabortests der Muskelfunktion (CPK)
- Husten
- Verdauungsstörungen

- Sodbrennen
- Übelkeit
- Gelenksschmerzen
- 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**

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen verursachen kann, die bis in den Rücken ausstrahlen können
- erhöhte Neigung für Blutungen oder Blutergüsse aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

- 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 bekannte Nebenwirkungen**

- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- sexuelle Schwierigkeiten
- Depression
- Atembeschwerden einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- anhaltende Muskelschwäche
- roter Hautausschlag mit Erhebungen, gelegentlich mit Blasen im Zentrum (Erythema multiforme)
- Muskelempfindlichkeit
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (die Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann)
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, 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 Rosamib aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Rosamib enthält**

Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und Ezetimib. 1 Tablette enthält Rosuvastatin-Calcium entsprechend 40 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.

### **Wie Rosamib aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, elliptische, beidseits gewölbte nicht überzogene Tablette mit den Abmessungen von ca. 13 x 6 mm und der Prägung „E6“ auf beiden Seiten.

Rosamib ist in Blisterpackungen (PA/Alu/PVC//Alu) mit 30 Tabletten verpackt in einem Umkarton gemeinsam mit einer Gebrauchsinformation erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

+pharma arzneimittel gmbh

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

*Hersteller:*

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polen

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich

**Z.Nr.:**

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