

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**RosuASS APONTIS 5 mg/100 mg Hartkapseln**  
**RosuASS APONTIS 10 mg/100 mg Hartkapseln**  
**RosuASS APONTIS 20 mg/100 mg Hartkapseln**

Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure

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

### **1. Was ist RosuASS APONTIS und wofür wird es angewendet?**

RosuASS APONTIS enthält zwei Wirkstoffe – Rosuvastatin und Acetylsalicylsäure.

- Rosuvastatin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Statine bekannt sind. Dies sind Lipid(Fett)-regulierende Medikamente zur Senkung des Blutspiegels von Lipiden, die als Cholesterin und Triglyceride bezeichnet werden, wenn eine fettarme Ernährung und Änderungen des Lebensstils allein erfolglos blieben. Cholesterin ist eine fettartige Substanz (ein Lipid), die die Blutgefäße im Herzen verengen und dadurch eine koronare Herzkrankheit verursachen kann. Wenn bei Ihnen ein Risiko für einen erneuten Herzinfarkt besteht, kann Rosuvastatin auch bei normalen Cholesterinwerten zur Risikosenkung eingesetzt werden. Während der Behandlung sollten Sie eine cholesterinsenkende Ernährung beibehalten.
- Niedrig dosierte Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Plättchenaggregationshemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Zellen im Blut, die das Blut gerinnen lassen und an der Entstehung einer Thrombose beteiligt sind. Kommt es in einer Arterie zu einem Blutgerinnsel, kann das Blut nicht mehr fließen und die Sauerstoffversorgung ist unterbrochen. Im Herzen kann dies zu einem Herzinfarkt oder einer Angina Pectoris führen.

Die Kombination dieser beiden Wirkstoffe reduziert das Risiko für einen weiteren Herzinfarkt, wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt erlitten haben oder an einer instabilen Angina Pectoris leiden.

RosuASS APONTIS wird bei Patienten angewendet, die bereits Rosuvastatin und Acetylsalicylsäure in dieser Dosierung einnehmen. Anstatt Rosuvastatin und Acetylsalicylsäure als separate Tablette einzunehmen, erhalten Sie eine Kapsel RosuASS APONTIS, die beide Bestandteile in der gleichen Wirkstärke enthält.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RosuASS APONTIS beachten?**

### **RosuASS APONTIS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind (siehe unten).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von RosuASS APONTIS schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von RosuASS APONTIS vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen 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).
- in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder Schwellungen (Angioödem) von bestimmten Körperstellen, beispielsweise im Gesicht, im Rachen, an den Lippen oder an der Zunge, reagiert haben.
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Dünndarmgeschwür oder eine andere Art von Blutung, wie bei einem Schlaganfall, haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie jemals an einer Blutgerinnungsstörung litten.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie an schwerer, nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (z. B. bei Krebs oder rheumatoider Arthritis) pro Woche einnehmen.
- wenn Sie nach der Einnahme von RosuASS APONTIS oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie RosuASS APONTIS 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 RosuASS APONTIS 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 RosuASS APONTIS kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse); beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von RosuASS APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis von RosuASS APONTIS wählen.
- wenn Sie Magen- und Darmgeschwüre oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte hatten.
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen) oder andere chronische Atemwegserkrankungen haben; Acetylsalicylsäure kann einen Asthmaanfall hervorrufen.
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Schmerz- und Entzündungshemmer, andere Mittel gegen Rheuma oder andere allergieauslösende Stoffe sind.
- wenn Sie andere Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz) haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin, mit Ausnahme von niedrig dosiertem Heparin) behandelt werden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine verminderte Herz- und Gefäßdurchblutung haben (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.
- wenn Sie starke Menstruationsblutungen haben.

Wenn Ihre Symptome stärker werden oder schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten, wie beispielsweise ungewöhnliche Blutungssymptome, schwere Hautreaktionen oder jegliche andere Anzeichen für schwere allergische Reaktionen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), müssen Sie unverzüglich medizinischen Rat einholen.

Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

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 RosuASS APONTIS durchführen.

Während der Behandlung mit RosuASS APONTIS 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, ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen

Blutdruck haben.

Sie sollten darauf achten, eine Dehydratation (Symptome können Durstgefühl und Mundtrockenheit sein) zu vermeiden, da die Anwendung von Acetylsalicylsäure in diesem Fall zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Operation planen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes), weil Acetylsalicylsäure die Blutungsneigung verstärkt und daher ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen könnte.

Acetylsalicylsäure kann bei Kindern zum Reye-Syndrom führen. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine sehr seltene Erkrankung von Gehirn und Leber, die lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund darf RosuASS APONTIS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Patienten mit schwerem Glucose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. einen Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form einer Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z.B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es eventuell etwas länger als sonst dauern, bis eine Blutung zum Stillstand kommt. Dies hängt mit der Wirkung von Acetylsalicylsäure zusammen. Kleinere Schnitte und Verletzungen (z.B. beim Rasieren) sind in der Regel ohne Bedeutung. Bei ungewöhnlichen Blutungen (an ungewöhnlicher Stelle oder von ungewöhnlicher Dauer) wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

### **Kinder und Jugendliche**

RosuASS APONTIS sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

### **Einnahme von RosuASS APONTIS 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. RosuASS APONTIS kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können diese Arzneimittel die Wirkung von RosuASS APONTIS beeinflussen:

- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib);
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung);
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“);
- Hormonersatzpräparate;
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs);
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir,

- Glecaprevir, Pibrentasvir;
- Ketoconazol, Itraconazol (Medikamente gegen Pilzinfektionen);
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika);
- Blutgerinnungshemmende (z. B. Warfarin, Heparin, Coumarin, Ticagrelor, Clopidogrel, Ticlopidine) und Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Ciclosporin, Tacrolimus (angewendet z. B. nach Organtransplantationen);
- Mittel gegen hohen Blutdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer);
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft);
- Lithium (manisch-depressive Erkrankungen);
- schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), beispielsweise Ibuprofen, Naproxen, oder Steroide;
- harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Benzbromaron);
- Acetazolamid (Glaukom);
- Methotrexat; in einer Dosierung von weniger als 15 mg pro Woche (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen);
- blutzuckersenkende Medikamente (Antidiabetika) (z. B. Glibenclamid) – der Blutzuckerspiegel kann sinken;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Sertralin oder Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen zur Hormonersatztherapie enthalten, wenn die Nebennierendrüsen oder die Hirnanhangsdrüse zerstört oder entfernt wurden (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich rheumatischer Erkrankungen und Entzündungen des Darms. Die gleichzeitige Anwendung erhöht das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen;
- Valproinsäure (zerebrale Krampfanfälle [Epilepsie]);
- Mittel zur vermehrten Harnausscheidung (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiuretika, z. B. Furosemid);
- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie RosuASS APONTIS zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn RosuASS APONTIS 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.

### **Einnahme von RosuASS APONTIS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alkohol kann möglicherweise das Risiko für gastrointestinale Blutungen erhöhen und zu einer Verlängerung der Blutungszeit führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen RosuASS APONTIS nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von RosuASS APONTIS schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von RosuASS APONTIS sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von RosuASS APONTIS vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit RosuASS APONTIS nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit RosuASS APONTIS Schwindel auf. Wenn die Kapseln bei Ihnen Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit verursachen oder zu Kopfschmerzen führen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **RosuASS APONTIS enthält Lactose**

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

### **RosuASS APONTIS enthält Phospholipide aus Sojabohnen.**

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.

## **3. Wie ist RosuASS APONTIS 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.

### **Erwachsene**

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosisstärke festlegen. Diese hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrer derzeitigen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus ab.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Einleitung einer Behandlung vorgesehen. Bei Behandlungsbeginn müssen die Wirkstoffe getrennt verabreicht und die geeigneten Dosierungen festgelegt werden. Danach ist die Umstellung auf die entsprechende Dosisstärke von RosuASS APONTIS möglich.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag.

Dieses Arzneimittel ist mit einer Mahlzeit einzunehmen. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel täglich zur selben Zeit ein. Die Kapseln sind mit reichlich Flüssigkeit zu schlucken und dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Wenn Sie ins Krankenhaus gehen oder eine Behandlung wegen einer anderen Erkrankung erhalten, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie RosuASS APONTIS einnehmen.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Es ist keine Dosisanpassung bei älteren Patienten erforderlich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

RosuASS APONTIS sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei leichter oder mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von RosuASS APONTIS bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist in jeglicher Dosierung kontraindiziert.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Anwendung von RosuASS APONTIS bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist in jeglicher Dosierung kontraindiziert.

**Wenn Sie eine größere Menge von RosuASS APONTIS eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von RosuASS APONTIS vergessen haben**

Es besteht kein Grund zur Besorgnis. Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von RosuASS APONTIS abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme von RosuASS APONTIS beenden. Ihre Erkrankung kann wieder auftreten, wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels ohne Anweisung abbrechen.

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.

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

- plötzliche keuchende Atmung, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Atemnot;
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen;
- Schwellung von Zunge und Rachen, die erhebliche Atem- und/oder Schluckbeschwerden verursacht;
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselfieber, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz, Bläschenbildung, Ablösung der Haut und Schwellungen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen;
- schwarzer Stuhl oder blutiges Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung).
- 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).

**Beenden Sie die Einnahme von RosuASS APONTIS und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf:**

- **wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.** Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen. 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.
- **wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.**
- **wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben** (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Die folgenden **Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn irgendwelche dieser Nebenwirkungen Probleme verursachen oder wenn sie **länger als eine Woche andauern**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

## ROSUVASTATIN

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- 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 diesem Arzneimittel überwachen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Hautausschlag, Hautjucken, Nesselfieber oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig RosuASS APONTIS abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen 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 RosuASS APONTIS und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.**
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von RosuASS APONTIS und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.**
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

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

**Nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall (Diarrhoe)
- Husten



- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Nervenschädigung, die zu Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl führen kann
- anhaltende Muskelschwäche

### ACETYLSALICYLSÄURE

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall
- Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen)
- Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege oder der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Magen-Darm-Blutungen. Nach längerer Anwendung von Acetylsalicylsäure kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.
- Intrakranielle Blutung, Blut im Urin
- Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Magen-Darm-Entzündung
- Hautreaktionen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislauf-Systems vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen, Schwindel
- gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin/Acetylsalicylsäure Adamed eingenommen haben, als Sie sollten“).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Nierenfunktionsstörung und akutes Nierenversagen
- Blutzuckerabfall (Hypoglykämie)
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme)

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit** (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form der Anämie bei Patienten mit schwerem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 RosuASS APONTIS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was RosuASS APONTIS enthält**

Die Wirkstoffe sind: Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und Acetylsalicylsäure.  
RosuASS APONTIS 5 mg/100 mg: Eine Hartkapsel enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und 100 mg Acetylsalicylsäure.

RosuASS APONTIS 10 mg/100 mg: Eine Hartkapsel enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und 100 mg Acetylsalicylsäure.

RosuASS APONTIS 20 mg/100 mg: Eine Hartkapsel enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium) und 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

### **Kapselinhalt**

*Filmtablette mit Rosuvastatin:*

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat  
mikrokristalline Cellulose(Typ 102)  
mikrokristallin Cellulose (Typ 112)  
Schweres Magnesiumoxid  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat pflanzlich (Ph.Eur.)

Filmüberzug

Polyvinylalkohol  
Titandioxid (E 171)  
Talkum  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O  
Phospholipide aus Sojabohnen  
Eisen(III)-oxid (E 172)  
Xanthangummi  
Eisen(II, III)-oxid (E 172)

*Tablette mit Acetylsalicylsäure*

Mikrokristalline Cellulose  
Stärke (Mais)  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Stearinsäure (Ph.Eur.)

**Kapselhülle:**

Oberteil

Gelatine  
Titandioxid (E 171)  
Indigocarmin (E 132)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

Unterteil

Gelatine  
Titandioxid (E 171)

Drucktinte

Schellack  
Propylenglycol  
konzentrierte Ammoniak-Lösung  
Eisen(II,III)-oxid  
Kaliumhydroxid

**Wie RosuASS APONTIS aussieht und Inhalt der Packung**

RosuASS APONTIS 5 mg/100 mg: Hartgelatine kapsel der Größe 2 mit weißem, opakem Unterteil und dunkelgrünem, opakem Oberteil. Eine Kapsel enthält eine weiße oder nahezu weiße bikonvexe, ovale, nicht überzogene Tablette mit Acetylsalicylsäure und eine braune, bikonvexe, runde Filmtablette mit Rosuvastatin 5 mg.

RosuASS APONTIS 10 mg/100 mg: Hartgelatine kapsel der Größe 1 mit schwarzem Aufdruck „ASA 100“ auf dem weißen, opaken Unterteil und schwarzem Aufdruck „RSV 10“ auf dem hellgrünen, opaken Oberteil. Eine Kapsel enthält eine weiße oder nahezu weiße, bikonvexe, ovale, nicht überzogene Tablette mit Acetylsalicylsäure und eine braune, bikonvexe, runde Filmtablette mit Rosuvastatin 10 mg.

RosuASS APONTIS 20 mg/100 mg: Hartgelatinekapsel der Größe 0 mit schwarzem Aufdruck „ASA 100“ auf dem weißen, opaken Unterteil und schwarzem Aufdruck „RSV 20“ auf dem grünen, opaken Oberteil. Eine Kapsel enthält eine weiße oder nahezu weiße, bikonvexe, ovale, nicht überzogene Tablette mit Acetylsalicylsäure und zwei braune, bikonvexe, runde Filmtabletten mit Rosuvastatin 10 mg.

RosuASS APONTIS ist in Blisterpackungen zu 10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/8955-4949  
Telefax: 02173/8955-4941

#### **Hersteller**

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

oder

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.  
137 Filis Ave  
134 51 Kamatero, Athens  
Griechenland

oder

Belupo Inc.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Kroatien

oder

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

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

**Polen:** Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed

#### **Österreich:**

RosuASS 5 mg/100 mg Hartkapseln  
RosuASS 10 mg/100 mg Hartkapseln  
RosuASS 20 mg/100 mg Hartkapseln

**Bulgarien:** Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Adamed

**Kroatien:**

ROSIX DUO 5 mg/100 mg tvrde kapsule  
ROSIX DUO 10 mg/100 mg tvrde kapsule  
ROSIX DUO 20 mg/100 mg tvrde capsule

**Deutschland:** RosuASS APONTIS

**Italien:** ASADROX

**Portugal:** ESTASP

**Slowenien:**

BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule  
BELOROSTIN 10 mg/100 mg trde kapsule  
BELOROSTIN 20 mg/100 mg trde capsule

**Spanien:**

Roasax 5 mg/ 100 mg cápsulas duras  
Roasax 10 mg/ 100 mg cápsulas duras  
Roasax 20 mg/ 100 mg cápsulas duras

**Griechenland:** ROSU-ASA

**Zypern:** ROSU-ASA

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.**