

Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten

Ravalsya 10 mg/80 mg Filmtabletten

Ravalsya 20 mg/80 mg Filmtabletten

Ravalsya 10 mg/160 mg Filmtabletten

Ravalsya 20 mg/160 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Rosuvastatin/Valsartan

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

1. Was ist Ravalsya und wofür wird es angewendet?

Ravalsya enthält zwei Wirkstoffe – Rosuvastatin und Valsartan.

Ravalsya wird angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck und gleichzeitig hohem Cholesterinspiegel und/oder zur Prävention von kardiovaskulären Ereignissen.

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

Ravalsya darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie während der Einnahme von Ravalsya schwanger werden, stoppen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Frauen müssen es während der Behandlung mit Ravalsya vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben.
- wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (z. B. nach Organtransplantationen).

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ravalsya einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine frühere Geschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten (Teilen Sie Ihrem Arzt unmittelbar mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel die als Fibrate bezeichnet werden einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken (Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.).
- wenn Sie Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir einnehmen, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Ravalsya zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie Antibiotika welche Fusidinsäure enthalten nehmen, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Ravalsya zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie über 70 Jahre sind (Ihr Arzt muss die richtige Anfangsdosis wählen, die zu Ihnen passt).
- wenn Sie schwere Atemwegserkrankungen haben.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind – das sind Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss die richtige Anfangsdosis wählen, die zu Ihnen passt.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie, außer einer Herzleistungsschwäche oder einem Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Hemmers) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Beschwerden während der Einnahme von Ravalsya auftreten, brechen Sie die Einnahme von Ravalsya sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren;
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von Ravalsya nicht empfohlen.
- wenn Sie viel Flüssigkeit verloren haben (Dehydratation) verursacht durch Durchfall oder Erbrechen oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - o einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - o Aliskiren.

- wenn Sie mit einem ACE-Hemmer zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzinsuffizienz behandelt werden, die als Mineralokortikoidrezeptor Antagonist (MRA) bekannt sind (zum Beispiel Spironolactone, Eplerenon) oder Betablocker (zum Beispiel Metoprolol).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Ravalsya Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, sei es oral oder mittels Injektion. Die Kombination von Fusidinsäure und Ravalsya kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Das wird durch einen einfachen Test, der die erhöhten Werte von Leberenzymen im Blut bestimmt, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Ravalsya durchführen.

Während der Therapie mit diesem Arzneimittel wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein erhöhtes Risiko für eine Diabetesentwicklung haben. Sie haben wahrscheinlich das Risiko Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

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 Ravalsya und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Siehe auch Abschnitt „Ravalsya darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Ravalsya beginnen.

Einnahme von Ravalsya 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.

- Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen).
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (deren blutgerinnungshemmende Wirkung und das Risiko für Blutungen kann bei gemeinsamer Anwendung mit diesem Arzneimittel erhöht sein), Ticagrelor oder Clopidogrel,
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie Ezetimib).
- Antacida (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure).
- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“).
- Hormonersatzbehandlung.
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, vor allem für harntreibende Mittel (Diuretika).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen. Das schließt Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein.
- eine bestimmte Art von Schmerzmitteln, nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) genannt.

- einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), für ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung angewendet wird (Ciclosporin), oder für ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Valsacor erhöhen.
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Ravalsya darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie mit einem ACE-Hemmer zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzinsuffizienz behandelt werden, die als Mineralokortikoidrezeptor Antagonist (MRA) bekannt sind (zum Beispiel Spironolactone, Eplerenon) oder Betablocker (zum Beispiel Metoprolol).
- wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Ravalsya wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Ravalsya gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.
- 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, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Ravalsya verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Ravalsya beeinflussen.

Einnahme von Ravalsya zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ravalsya kann zu oder unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ravalsya nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Ravalsya schwanger werden, **stoppen Sie die Einnahme unverzüglich** und Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen. Frauen müssen es während der Einnahme von Ravalsya vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger sein könnten).**
Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise raten, die Einnahme von Ravalsya abzubrechen bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird üblicherweise zur Einnahme eines anderen Arzneimittels anstelle von Ravalsya raten.
- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.**
Ravalsya wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten,

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, oder andere Tätigkeiten ausführen, die Konzentration erfordern, stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wie Ravalsya bei Ihnen wirkt. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, kann Ravalsya in seltenen Fällen Schwindelgefühl auslösen und Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie fahren oder Maschinen bedienen.

Ravalsya enthält Lactose und Natrium.

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

3. Wie ist Ravalsya 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.

Übliche Dosierung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette pro Tag.

Ihr Arzneimittel kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie müssen Ihr Arzneimittel jeden Tag vorzugsweise zur selben Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Nehmen Sie Ravalsya nicht mit Grapefruitsaft ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ravalsya darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

Es ist wichtig regelmäßig Ihre Cholesterinwerte vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterinspiegel auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Ravalsya erhalten.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen. Wenn Sie an schweren Schwindel und/oder Ohnmacht leiden, legen Sie sich hin. Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Ravalsya einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Ravalsya vergessen haben

Keine Sorge, Sie können die Einnahme der vergessenen Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ravalsya abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Ravalsya beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Ravalsya beenden. Brechen Sie die Einnahme von Ravalsya nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von Ravalsya und suchen Sie umgehend medizinische 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).
- Blasenbildung auf der Haut, Mund, Augen und/oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkserkrankungen 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).

Wenn Sie an einer der Symptome leiden, stoppen Sie die Einnahme von Ravalsya sofort und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Außerdem beenden Sie die Einnahme von Ravalsya und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.

Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als *Rhabdomyolyse*.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel.
- niedriger Blutdruck mit oder ohne Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen.
- verminderte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionsstörung).
- Kopfschmerzen.
- Bauchschmerzen.
- Verstopfung.
- Sich Krank fühlen (Übelkeit).
- Muskelschmerzen.
- Schwächegefühl
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Beenden Sie die Einnahme von Ravalsya und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf“).

- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope).
- Gefühl eines Drehschwindels (Vertigo).
- stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen eines akuten Nierenversagens).
- Muskelkrämpfe, abnormer Herzrhythmus (Zeichen einer Hyperkaliämie).
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, Schwellung der Füße oder Beine (Zeichen einer Herzschädigung).
- Husten.
- Durchfall.
- Müdigkeit.
- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn - normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion - Anzeichen sind 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 sofort die Einnahme von Ravalsya** und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen– **als Vorsichtsmaßnahme beenden Sie sofort die Einnahme von Ravalsya und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung).
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut.
- Verminderung der Blutplättchen, was zu Blutungen oder blauen Flecken führen kann (Thrombocytopenie).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen).
- Hepatitis (Leberentzündung).
- Abgang von Blut im Harn.
- Nervenerkrankung von Beinen und Armen (wie z. B. Gefühllosigkeit).
- Gelenksschmerzen.
- Gedächtnisverlust.
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht, Beschwerden wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und / oder grippeähnliche Beschwerden (Zeichen einer Serumkrankheit) können auftreten.
- purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße auch Vaskulitis genannt).
- Fieber, Halsentzündung oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen (Beschwerden von einem niedrigen Spiegel an weißen Blutzellen, Neutropenie genannt).
- Verminderung der Hämoglobin-Spiegel und Abnahme des Anteils der roten Blutzellen im Blut (in schweren Fällen kann dies zu einer Anämie führen).
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (dieser kann Muskelkrämpfe und in schweren Fällen einen abnormen Herzrhythmus auslösen).
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und in schweren Fällen zu Krampfanfällen führen könnte.
- Anstieg der Leberfunktionswerte (kann eine Leberschädigung anzeigen) einschließlich eines Bilirubin-Anstieg im Blut (in schweren Fällen kann es eine Gelbfärbung von Haut und Augen auslösen).
- Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoff Spiegels und Anstieg von Serum-Creatinin (kann eine anormale Nierenfunktion anzeigen).

- Ödeme (Schwellungen).
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume.
- Funktionelle Sexualstörungen.
- Depressionen.
- Atemprobleme, einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Sehnenverletzung.
- anhaltende Muskelschwäche.

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen kann, abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, verschieden sein. Zum Beispiel Nebenwirkungen wie Schwindel und verminderte Nierenfunktion wurden weniger häufig bei erwachsenen Bluthochdruckpatienten als bei erwachsenen Patienten mit Herzleistungsschwäche oder nach Herzinfarkt berichtet.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken oder auch wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt 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 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 Ravalsya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Ravalsya enthält

- Die Wirkstoffe sind Valsartan und Rosuvastatin.
 Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Calcium) und 80 mg Valsartan.
 Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Calcium) und 80 mg Valsartan.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Calcium) und 160 mg Valsartan.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Calcium) und 160 mg Valsartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Filmtablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses wasserfreies Silicium, Magnesiumstearat, Mannitol, Povidon K25, Natriumlaurilsulfat und gelbes Eisenoxid (E172)

Filmtablettenüberzug: Poly(vinyl) Alkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, rotes Eisenoxid (E172) – nur für 10 mg/80 mg, 20 mg/80 mg und 10 mg/160 mg Filmtabletten und gelbes Eisenoxid (E172) – nur für 10 mg/160 mg und 20 mg/160 mg Filmtabletten. Siehe Abschnitt 2 „Ravalsya enthält Lactose und Natrium“.

Wie Ravalsya aussieht und Inhalt der Packung

10 mg/80 mg Filmtabletten (Tablette): dunkelpinke, runde, leicht bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten mit den eingravierten Zeichen K4 auf einer Seite der Filmtablette. Filmtablettendurchmesser: 8,7-9,3 mm.

20 mg/80 mg Filmtabletten (Tablette): dunkelpinke, kapselförmige, leicht bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten mit den eingravierten Zeichen K3 auf einer Seite der Filmtablette. Filmtablettendimensionen: 14,7 -15,3 x 6,7-7,3 mm.

10 mg/160 mg Filmtabletten (Tablette): dunkelpinke, ovale, leicht bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten mit den eingravierten Zeichen K2 auf einer Seite der Filmtablette. Filmtablettendimensionen: 16,7-17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

20 mg/160 mg Filmtabletten (Tablette): Hellbraun-gelbe, ovale, leicht bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten mit den eingravierten Zeichen K1 auf einer Seite der Filmtablette. Filmtablettendimensionen: 16,7-17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

Ravalsya ist erhältlich in Faltschachteln mit 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, und 100 Filmtabletten in Blisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummern

Ravalsya 10 mg/80 mg Filmtabletten	137486
Ravalsya 20 mg/80 mg Filmtabletten	137489
Ravalsya 10 mg/160 mg Filmtabletten	137487
Ravalsya 20 mg/160 mg Filmtabletten	137488

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

Bulgarien	Валсарос
Estland	Valarox
Finnland	Valarox
Lettland	Valarox
Litauen	Ravalsyo
Polen	Valarox
Portugal	Valarox
Spanien	Valarox
Slowakei	Ravalsya
Slowenien	Ravalsyo
Tschechische Republik	Ravalsyo
Ungarn	Ravalsyo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.