Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

1. Was ist RosuASS und wofür wird es angewendet?

RosuASS enthält zwei Wirkstoffe – Rosuvastatin und Acetylsalicylsäure.
- Rosuvastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bezeichnet werden. Das sind Lipid (Fett)-regulierende Arzneimittel, die angewendet werden, um die Lipide, bekannt als Cholesterol und Triglyceride, im Blut zu senken, wenn eine fettarme Diät und die Umstellung der Lebensgewohnheiten alleine nicht ausreichend sind.
  Cholesterin ist eine fetthaltige Substanz (Lipid), die eine Verengung der Blutgefäße im Herzen verursachen kann, was zu einer koronaren Herzkrankheit führen kann. Wenn bei Ihnen das Risiko für einen weiteren Herzinfarkt besteht, kann Rosuvastatin auch zur Senkung dieses Risikos angewendet werden, wenn Ihr Cholesterinspiegel normal ist. Halten Sie während der Behandlung eine cholesterinsenkende Diät ein.
- Acetylsalicylsäure in niedrigen Dosen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer bezeichnet werden. Thrombozyten sind winzige Zellen im Blut, die die Gerinnung des Blutes bewirken und an der Thrombose beteiligt sind. Wenn ein Blutgerinnsel in einer Arterie entsteht, stoppt es den Blutfluss und unterbricht die Sauerstoffversorgung. Geschieht dies im Herzen, kann es zu einem Herzinfarkt oder einer Angina pectoris führen.

Diese beiden Wirkstoffe – zusammen eingenommen – verringern das Risiko für einen weiteren Herzinfarkt, wenn Sie schon früher einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie an Brustschmerzattacken (instabile Angina pectoris) leiden.
RosuASS ist bei Patienten angezeigt, die bereits Rosuvastatin und Acetylsalicylsäure in diesen Dosierungen einnehmen. Anstelle der getrennten Einnahme von Rosuvastatin und Acetylsalicylsäure erhalten Sie eine RosuASS-Hartkapsel, die beide Wirkstoffe in der gleichen Stärke wie zuvor enthält.

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

RosuASS darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, Acetylsalicylsäure, gegen irgendwelche anderen Salicylate oder nicht-steroidale, entzündungshemmende Wirkstoffe (NSARs) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind (siehe unten).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen; beenden Sie die Einnahme sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von RosuASS schwanger werden. Frauen sollen durch die Anwendung geeignete Verhütungsmaßnahmen eine Schwangerschaft während der Einnahme von RosuASS vermeiden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder 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 (angewendet z.B. nach Organtransplantationen).
- wenn Sie einen Asthmaanfall oder Schwellungen einiger Körperteile, z.B. Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) nach der Einnahme von Salicylaten oder NSARs hatten.
- wenn Sie kürzlich oder jemals ein Geschwür in Ihrem Magen oder Dünndarm oder eine andere Form von Blutung wie einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie jemals das Problem gehabt haben, dass Ihr Blut nicht richtig gerinnt.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie an unkompensierter Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Methotrexat (z.B. zur Behandlung von Krebs oder rheumatoider Arthritis) in Dosierungen über 15 mg pro Woche einnehmen.
- wenn Sie nach der Einnahme von RosuASS 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 einnehmen:

- wenn Sie Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie Lebererkrankungen haben.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen, 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 sofort mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder 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 Ihre Schilddrüse nicht richtig arbeitet.
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihre 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 z.B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von RosuASS zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (angewendet gegen bakterielle Infektionen) erhalten oder in den letzten 7 Tagen zum Einnehmen oder als Injektion erhalten haben. Die Einnahme von RosuASS mit Fusidinsäure kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von RosuASS zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

- wenn Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige, für Sie passende Startdosis von RosuASS wählen.
- wenn Sie Erkrankungen Ihres Magens oder Ihres Dünndarms haben oder hatten (Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen).
- wenn Sie Bluthochdruck haben.
- wenn Sie Asthmatiker sind, an Heuschnupfen leiden, Polypen in der Nase oder andere chronische Atemwegserkrankungen haben; Acetylsalicylsäure kann einen Asthmaanfall auslösen.
- im Fall von Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- oder entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheumatismus oder andere Faktoren, die eine Allergie auslösen können.
- wenn andere Allergien bestehen (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz).
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Antikoagulanzien bezeichnet werden (z.B. Cumarin-Derivative, Heparin – mit Ausnahme einer niedrig dosierten Heparin-Behandlung) anwenden.
- wenn Sie unter gestörter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Kreislauf-Durchblutung (z.B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, vermindertes Blutvolumen, größere Operationen, Blutvergiftung oder vermehrte Blutungen) leiden: Acetylsalicylsäure kann das Risiko für Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen weiter erhöhen.
- wenn Sie starke Monatsblutungen haben.

Sie müssen sofort ärztlichen Rat einholen, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder Sie schwere oder unerwartete Nebenwirkungen bemerken, z.B. ungewöhnliche Blutungssymptome, schwere Hautreaktionen oder andere Anzeichen einer schweren Allergie (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
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 ist diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten anzuwenden, die niedrig dosiertes Aspirin zum Herzschutz einnehmen.
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 RosuASS 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.
Achten Sie darauf, dass Sie nicht dehydrieren (Sie könnten sich mit trockenem Mund durstig fühlen), da die gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Operation (selbst wenn es eine kleine, wie z.B. eine Zahnextraktion, ist) planen, da Acetylsalicylsäure blutverdünnend ist, kann ein erhöhtes Risiko für Blutungen bestehen.
Acetylsalicylsäure kann, verabreicht an Kinder, ein Reye-Syndrom auslösen. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Erkrankung, die Auswirkungen auf Gehirn und Leber hat und lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund soll RosuASS Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.
Bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau oder einen Abbau von roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Anämie verursachen. Verursacht durch Faktoren wie hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen kann dieses Risiko erhöht sein.
Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung reduziert die Ausscheidung von Harnsäure. Dies kann einen

Gichtanfall bei Risikopatienten auslösen.
Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es länger als üblich dauern, bis die Blutung aufhört. Dies hängt mit der Wirkung von Acetylsalicylsäure zusammen. Kleine Schnitte und Verletzungen (z.B. beim Rasieren) sind gewöhnlich nicht von Bedeutung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen haben (an einer ungewöhnlichen Stelle oder von ungewöhnlicher Dauer).
Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit RosuASS berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit RosuASS und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von RosuASS bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von RosuASS 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.

RosuASS kann Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, wie z.B. folgende:
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder jedes andere Arzneimittel, das zur Senkung von Cholesterol angewendet wird (wie z.B. Ezetimib)
- Mittel gegen Verdauungsstörungen (angewendet zur Neutralisierung von Säure in Ihrem Magen)
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Arzneimittel zur Hormonersatztherapie
- Regorafenib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamid (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- jedes der folgenden Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis C-Infektion, alleine oder in Kombination (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir
- Ketoconazol, Itraconazole (anti-fungale Arzneimittel)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung/Vorbeugung von Gerinnseln (z.B. Warfarin, Heparin, Cumarin, Ticagrelor, Clopidogrel, Ticlopidin): Acetylsalicylsäure kann das Risiko für Blutungen erhöhen, wenn es vor einer Behandlung, die Blutgerinnsel auflösen oder das Blut verdünnen soll, eingenommen wird. Achten Sie daher auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken), wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt wird.
- Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstoßungsreaktionen nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzschlages (Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer manisch-depressiven Erkrankung (Lithium)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (z.B. NSARs wie z.B. Ibuprofen, Naproxen oder Steroide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Probenecid, Benzbromaron)
- Arzneimittel zur Behandlung eines Glaukoms (Acetazolamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatoider Arthritis (Methotrexate; in Dosen niedriger als 15 mg pro Woche)
- Arzneimittel, die den Blutzucker senken (antidiabetische Arzneimittel) (z.B. Glibenclamid) – der Blutzuckerspiegel kann fallen
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRIs], wie z.B. Sertralin oder Paroxetin)

- Arzneimittel, die zur Hormonersatztherapie angewendet werden, wenn die Nebennieren oder die Hypophyse zerstört oder entfernt wurden (mit Ausnahme von Arzneimitteln, die auf die Haut aufgetragen werden, oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich rheumatischer Erkrankungen und Darmentzündungen (Kortikosteroide). Die gleichzeitige Anwendung erhöht das Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns (Epilepsie) (Valproinsäure)
- Arzneimittel, die erhöhte Harnausscheidung verursachen (Diuretika: so genannte Aldosteron-Antagonisten wie z.B. Spironolacton und Cancrenoat, Schleifendiuretika, z.B. Furosemid)
- Alkohol: Das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen ist erhöht.

Wenn Sie Fusidinsäure einnehmen müssen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, werden Sie RosuASS vorübergehend absetzen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ab wann es sicher ist, mit der Einnahme dieses Arzneimittels wieder zu beginnen. Die gleichzeitige Einnahme von RosuASS mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse.

Einnahme von RosuASS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Der Konsum von Alkohol kann möglicherweise das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und eine verlängerte Blutungsdauer erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie RosuASS nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Beenden Sie Einnahme sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von RosuASS schwanger werden. Frauen sollen durch die Anwendung geeignete Verhütungsmaßnahmen eine Schwangerschaft während der Einnahme von RosuASS vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die meisten Personen können während der Einnahme von RosuASS Auto fahren oder Maschinen bedienen – es wird ihre Fähigkeit nicht beeinflussen. Einige Personen fühlen sich während der Behandlung mit RosuASS allerdings schwindelig. Fahren Sie nicht Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie sich durch die Hartkapseln krank, schwindlig oder müde fühlen oder Kopfschmerzen haben.

RosuASS enthält Lactose
Bitte nehmen Sie RosuASS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose oder Milchzucker) leiden.

RosuASS enthält Sojaöl
RosuASS darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist RosuASS 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.

Erwachsene
Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Stärke in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus bestimmen.
Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet, um eine Behandlung zu beginnen. Der Behandlungsbeginn soll nur erfolgen, indem die Wirkstoffe getrennt verabreicht werden und nach Einstellung der entsprechenden Dosen auf RosuASS umgestellt wird.

Die empfohlene Dosis ist eine Hartkapsel pro Tag.
Dieses Arzneimittel ist zusammen mit Nahrung einzunehmen. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer zur selben Tageszeit ein. Schlucken Sie die Hartkapseln mit etwas Flüssigkeit und zerbrechen oder zerkauen Sie diese nicht.
Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder eine Behandlung gegen eine andere Erkrankung erhalten, teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie RosuASS einnehmen.

Anwendung bei älteren Patienten
Es besteht keine Notwendigkeit die Dosis bei älteren Patienten anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von RosuASS bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie an leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung leiden, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.
Die Einnahme von RosuASS bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist kontraindiziert.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Wenn Sie an leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung leiden, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.
Die Einnahme von RosuASS bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist kontraindiziert.

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

Wenn Sie die Einnahme von RosuASS vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, lassen Sie die Dosis komplett aus, wenn Sie vergessen haben, die Hartkapsel einzunehmen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme der Hartkapsel vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von RosuASS abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme von RosuASS beenden. Ihre Erkrankung kann wiederkehren, wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels beenden, bevor Ihnen dies geraten wurde.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Beenden Sie die Einnahme von RosuASS und suchen Sie **umgehend** medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkung nach Einnahme dieses Arzneimittels bemerken:

- plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwellung der Zunge und des Rachens was zu großen Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schlucken führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich intensivem Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut auf Ihrem ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhaut (Steven-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen

- wenn Sie schwarzen Stuhl oder Erbrechen mit Blut bemerken (Anzeichen einer ausgeprägten Blutung im Magen)
- 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 außerdem die Einnahme von RosuASS und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf,

- **wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden oder Schmerzen** in Ihren Muskeln haben, die länger andauern, als Sie erwarten. Wie bei anderen Statinen bemerkt eine sehr kleine Anzahl von Menschen unangenehme Wirkungen auf die Muskulatur, und selten entwickeln sich diese zu einer potenziell lebensbedrohlichen Muskelschädigung, die als Rhabdomyolyse bezeichnet wird.
- **wenn Sie einen Muskelriss bemerken.**
- **wenn Sie ein Lupus-ähnliches Krankheitsbild haben** (einschließlich Ausschlag, Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine von diesen Ihnen Probleme bereitet oder wenn sie länger als eine Woche andauern.

ROSUVASTATIN

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl
- Muskelschmerzen
- Gefühl von Schwäche
- Schwindelgefühl
- 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder andere Hautreaktionen
- ein Anstieg von Protein im Harn – dies normalisiert sich für gewöhnlich von selbst, ohne dass Sie die Einnahme von RosuASS Hartkapseln beenden müssen (nur für Dosen von 5-20 mg)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktion – Anzeichen schließen Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen, einen starken Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung) ein. Beenden Sie die Einnahme von RosuASS und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben.
- Muskelschäden bei Erwachsenen – als Vorsichtsmaßnahme beenden Sie sofort die Einnahme von RosuASS und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden oder Schmerzen in den Muskeln haben, die länger als erwartet andauern.
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Verminderung der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht (Thrombozytopenie)

- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (Gelenkbeschwerden und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut in Ihrem Harn
- Nervenschäden in Ihren Beinen und Armen (wie z.B. Gefühllosigkeit)
- Gelenksschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Gynäcomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Durchfall (weicher Stuhl)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödem (Schwellung)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume
- Sexualstörungen
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- eine Erkrankung der Nerven, die Schwäche, Kribbeln oder Taubheit verursachen kann
- Muskelschwäche, die anhaltend ist

ACETYLSALICYLSÄURE

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie z.B. Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall
- geringer Blutverlust im Magen-Darm-Trakt (Mikroblutungen)
- Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Einblutungen in die Haut oder Blutungen des Harntrakts und der Geschlechtsorgane mit möglicher Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann für 4 bis 8 Tage nach Einnahme andauern.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutungen im Magen und Darm. Nach Langzeitanwendung von Acetylsalicylsäure kann aufgrund von unbemerktem Blutverlust im Magen oder Darm Anämie (Eisenmangelanämie) auftreten.
- Gehirnblutungen, Blut im Urin
- Magen- oder Darmgeschwüre, welche sehr selten zu einem Durchbruch führen können
- Entzündung des Magen-Darm-Trakts
- Hautreaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, des Atmungstrakts, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislaufsystems, vor allem bei Asthmatikern. Die folgenden Anzeichen für eine Erkrankung können auftreten: Abfall des Blutdrucks, Anfälle von Kurzatmigkeit, Entzündung der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfs (Quincke-Ödem).
- starke Blutungen wie z.B. Gehirnblutung, vor allem bei Patienten mit unkontrolliertem, hohem Blutdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (gerinnungshemmende Arzneimittel), die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.
- Verwirrung

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- eingeschränktes Hörvermögen oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus), vor allem bei Kindern oder Älteren, können Anzeichen für eine Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von RosuASS eingenommen haben, als Sie sollten“)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):
- Anstieg der gemessenen Werte in Leberfunktionstests
- Nierenfunktionsstörung und akutes Nierenversagen
- Abfall des Blutzuckers (Hypoglycämie)
- Acetylsalicylsäure in geringer Dosierung vermindert die Ausscheidung von Harnsäure. Dies kann bei Risikopatienten einen Gichtanfall auslösen.
- Hautausschläge mit Einbeziehung der Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme) und Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- beschleunigter Abbau oder Zerfall roter Blutkörperchen und eine spezifische Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel.

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

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 RosuASS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packmaterial angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Unter 30 °C lagern.
Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, 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 RosuASS enthält
Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium) und Acetylsalicylsäure.

RosuASS 5 mg/100 mg: Jede Hartkapsel enthält 5mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium) und 100 mg Acetylsalicylsäure.
RosuASS 10 mg/100 mg: Jede Hartkapsel enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium) und 100 mg Acetylsalicylsäure.
RosuASS 20 mg/100 mg: Jede Hartkapsel enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium) und 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Filmtablette mit Rosuvastatin:
Tablettenkern
Lactose-Monohydrat
mikrokristalline Cellulose
Magnesiumoxid, schwer
Crospovidon (Typ A)
Siliciumdioxid, kolloidal wasserfrei
Magnesiumstearat

Filmüberzug
Polyvinylalkohol
Titandioxid (E171)
Talk
gelbes Eisenoxid (E172)
Lecithin (Soja)
rotes Eisenoxid (E172)
Xanthan-Gummi
schwarzes Eisenoxid (E172)

Tablette mit Acetylsalicylsäure:
mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Siliciumdioxid, kolloidal wasserfrei
Stearinsäure

Kapselhülle:
Gelatine
Titandioxid (E171)
Indigotin (E132)
gelbes Eisenoxid (E172)

Schwarze Tinte:
Schellack
Propylenglykol
starke Ammonium-Lösung
schwarzes Eisenoxid (E172)
Kaliumhydroxid

Wie RosuASS aussieht und Inhalt der Packung
RosuASS 5 mg/100 mg: Hartgelatinekapseln der Größe 2 mit weißem, undurchsichtigem Körper und dunkelgrüner, undurchsichtiger Kappe. Jede Hartkapsel enthält eine weiße oder beinahe weiße, bikonvexe, ovale, nicht überzogene Acetylsalicylsäure-Tablette und eine überzogene braune, bikonvexe, runde Rosuvastatin 5 mg-Tablette.

RosuASS 10 mg/100 mg: Hartgelatinekapseln der Größe 1 mit weißem, undurchsichtigem Körper mit schwarzem Aufdruck „ASA 100“ und hellgrüner, undurchsichtiger Kappe mit schwarzem Aufdruck „RSV 10“. Jede Hartkapsel enthält eine weiße oder beinahe weiße, bikonvexe, ovale, nicht überzogene

Acetylsalicylsäure-Tablette und eine überzogene braune, bikonvexe, runde Rosuvastatin 10 mg-Tablette.

RosuASS 20 mg/100 mg: Hartgelatinekapseln der Größe 0 mit weißem, undurchsichtigem Körper mit schwarzem Aufdruck „ASA 100“ und grüner, undurchsichtiger Kappe mit schwarzem Aufdruck „RSV 20“. Jede Hartkapsel enthält eine weiße oder beinahe weiße, bikonvexe, ovale, nicht überzogene Acetylsalicylsäure-Tablette und zwei überzogene braune, bikonvexe, runde Rosuvastatin 10 mg-Tabletten.

RosuASS ist in Blisterpackungen, die 28, 30, 56, 60, 90, 100 Hartkapseln enthalten, verfügbar.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller
Adamed Pharma S.A., 95-200 Pabianice, Polen
Iasis Pharmaceuticals Hellas Abee, Kamatero Attiki, 134 51 Griechenland
Belupo Inc., 48000 Koprivnica, Kroatien
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.:
RosuASS 5 mg/100 mg Hartkapseln: 140159
RosuASS 10 mg/100 mg Hartkapseln: 140160
RosuASS 20 mg/100 mg Hartkapseln: 140161

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

Polen:	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed
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 kapsule
Deutschland:	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed
Italien:	Rosuvastatina e Acido Acetilsalicilico Adamed
Portugal:	ESTASP
Slowenien:	BELOROSTIN 5 mg/100 mg trde kapsule
	BELOROSTIN 10 mg/100 mg trde kapsule
	BELOROSTIN 20 mg/100 mg trde kapsule
Spanien:	Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 5 mg/ 100 mg cápsulas duras
	Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 10 mg/ 100 mg cápsulas duras
	Rosuvastatina/Ácido acetilsalicílico Adamed 20 mg/ 100 mg cápsulas duras
Griechenland:	ROSU-ASA
Zypern:	ROSU-ASA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.