Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rosulod 10 mg/5 mg Hartkapseln
Rosulod 10 mg/10 mg Hartkapseln
Rosulod 20 mg/5 mg Hartkapseln
Rosulod 20 mg/10 mg Hartkapseln

Rosuvastatin/Amlodipin

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

1. Was ist Rosulod und wofür wird es angewendet?

Rosulod enthält zwei Wirkstoffe – Rosuvastatin und Amlodipin.

Rosulod wird bei Erwachsenen zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck und gleichzeitig hohen Cholesterinspiegel angewendet, wenn eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben und/oder zur Prävention von kardiovaskulären Ereignissen, wenn Sie andere Faktoren haben die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Rosulod wird angewendet bei Patienten, die bereits Rosuvastatin und Amlodipin in diesen Einzeldosierungen einnehmen. Statt Rosuvastatin und Amlodipin als separate Tabletten erhalten Sie eine Hartkapsel von Rosulod, die beide Bestandteile in der gleichen Stärke enthält.

Während der Behandlung mit Rosulod müssen Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

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

Rosulod darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, Amlodipin oder andere Calciumantagonisten oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Sollten Sie während der Behandlung mit

Rosulod schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Rosulod vermeiden schwanger zu werden, indem Sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (z. B. nach Organtransplantationen).
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosulod 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 Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Rosulod 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 Rosulod kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosulod zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.

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 Rosulod durchführen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln.
Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche
Rosulod darf nicht bei Kinder und Jugendlichen angewendet werden.

Einnahme von Rosulod 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.

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

- Warfarin oder Clopidogrel (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel)
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib)
- Antacida (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure)
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Hormonersatzbehandlung
- 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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Simeprevir (zur Behandlung von chronischen Hepatitis-C-Infektionen)
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Temsirolimus oder andere Medikamente zur Krebsbehandlung (Chemotherapie)
- Everolimus, Tacrolimus, Ciclosporin oder andere Medikamente (zur Kontrolle der Immunantwort Ihres Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch Ihren Körper)
- Simvastatin (senkt Ihren Cholesterinspiegel im Blut).

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosulod zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn Rosulod 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.
Rosulod kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Einnahme von Rosulod zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Rosulod kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Personen, die Rosulod einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu

einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Rosulod führt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Rosulod nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie während der Einnahme von Rosulod schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Rosulod sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von Rosulod vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Rosulod beeinträchtigt werden. Bei einigen Personen tritt während der Behandlung mit Rosulod Schwindel auf. Falls die Hartkapseln bei Ihnen Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

3. Wie ist Rosulod 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.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Rosulod Hartkapsel einmal täglich.

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten oder Getränken eingenommen werden. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Rosulod darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Rosulod sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte
Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterin wert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.
Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosulod erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosulod eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen. Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall sehr stark ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen, und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosulod einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosulod vergessen haben
Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Hartkapsel vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosulod abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat.

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.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden schweren Nebenwirkungen auftreten:

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Muskelriss

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden und/oder Schluckbeschwerden führt
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhauten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

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

Die nachfolgenden **Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder **länger als eine Woche andauert**, müssen Sie **Ihren Arzt aufsuchen.**

<u>ROSUVASTATIN</u>

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Hautjucken, Nesselsucht oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosulod abzusetzen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion 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 sofort die Einnahme von Rosulod und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. Beenden Sie die Einnahme von Rosulod und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Durchfall (Diarrhö)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Blasenbildung auf der Haut, am Mund, den Augen und den Genitalien)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Albträume
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann

<u>AMLODIPIN</u>

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Verwirrung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleischs
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- Gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- Erhöhte Muskelanspannung
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosulod aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Rosulod enthält
Die Wirkstoffe sind Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Rosulod 10 mg/5 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Rosulod 10 mg/10 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Rosulod 20 mg/5 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Rosulod 20 mg/10 mg Hartkapseln:
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171)

Rote Druckfarbe: Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), konzentrierte Ammoniaklösung (E527), Eisen(III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525)

Grüne Druckfarbe: Schellack (E904), Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), konzentrierte Ammoniaklösung (E527), Propylenglykol (E1520).

Wie Rosulod aussieht und Inhalt der Packung

Rosulod 10 mg/5 mg Hartkapseln:
Hartgelatinekapseln, Größe 1, Kapselunterteil: lichtundurchlässig, weiß mit roter Aufschrift „Aml 5 mg“, Kapseloberteil: lichtundurchlässig, weiß mit grüner Aufschrift “Rsv 10 mg”.

Rosulod 10 mg/10 mg Hartkapseln:
Hartgelatinekapseln, Größe 00, Kapselunterteil: lichtundurchlässig, weiß mit roter Aufschrift „Aml 10 mg“ und Linie, Kapseloberteil: lichtundurchlässig, weiß mit grüner Aufschrift “Rsv 10 mg”.

Rosulod 20 mg/5 mg Hartkapseln:
Hartgelatinekapseln, Größe 00, Kapselunterteil: lichtundurchlässig, weiß mit roter Aufschrift „Aml 5 mg“, Kapseloberteil: lichtundurchlässig, weiß mit grüner Aufschrift “Rsv 20 mg” und Linie.

Rosulod 20 mg/10 mg Hartkapseln:
Hartgelatinekapseln, Größe 00, Kapselunterteil: lichtundurchlässig, weiß mit roter Aufschrift „Aml 10 mg“ und Linie, Kapseloberteil: lichtundurchlässig, weiß mit grüner Aufschrift “Rsv 20 mg” und Linie.

Rosulod ist erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polen

Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Polen

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

Polen	Rosuvastatin +Amlodipine Klinge
Deutschland	Rosulod

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.