

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/5 mg Hartkapseln**  
**Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/10 mg Hartkapseln**  
**Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 20 mg/5 mg Hartkapseln**  
**Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm enthält zwei Wirkstoffe – Rosuvastatin und Amlodipin. Rosuvastatin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine und Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumantagonisten bezeichnet werden.

Rosuvastatin wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin. Bei hohen Cholesterinwerten können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Amlodipin wird angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck. Es bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

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

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm wird angewendet bei Patienten, die bereits Rosuvastatin und Amlodipin in diesen Einzeldosierungen einnehmen. Statt Rosuvastatin und Amlodipin separat einzunehmen, erhalten Sie eine Kapsel von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm, die beide Bestandteile in der gleichen Stärke enthält.

Während der Behandlung mit Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm beachten?**

### **Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse); beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 über 70 Jahre alt sind.

- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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**

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

### **Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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.

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie z. B.:

- Warfarin oder Clopidogrel (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung des Cholesterinspiegels verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib)
- Antazida (Mittel zur Neutralisierung der Magensäure)
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Hormonersatzpräparate
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Everolimus, Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Ciclosporin oder andere Medikamente zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers
- Simvastatin (senkt den Cholesterinspiegel im Blut)
- Regorafenib (zur Krebstherapie)
- 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, Indinavir, Nelfinavir.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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.

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

## **Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Personen, die Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm führt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm beeinträchtigt werden. Bei einigen Personen tritt während der Behandlung mit Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm Schwindel auf. Falls die Kapseln bei Ihnen Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, steuern Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

## **Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Dosis beträgt eine Kapsel 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. Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus, um Rat einzuholen. Wenn Sie zu viele Kapseln 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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.

**Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung,** wenn bei Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten.

- 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 Schleimhäuten (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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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 Einnahme von Rosuvastatin bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Wirkungen auf die Muskeln 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).

#### DURCH ROSUVASTATIN BEDINGTE NEBENWIRKUNGEN

**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, Juckreiz oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm abzusetzen.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- Schwere allergische Reaktion 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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankung und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Muskelriss

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (wie z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brustdrüsen 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 Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl führen kann

#### DURCH AMLODIPIN BEDINGTE NEBENWIRKUNGEN

Nach Einnahme von Amlodipin wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder länger als 1 Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

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

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Bewusstlosigkeit, Schwäche
- 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 1.000 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 Zahnfleisches
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung bzw. Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. 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 Licht 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/5 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/10 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 20 mg/5 mg Hartkapseln:

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

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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), Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2. „Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm enthält Natrium“).

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171).

*Rote Druckfarbe:* Schellack (gebleicht, wachsfrei), Propylenglykol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

*Grüne Druckfarbe:* Schellack (gebleicht, wachsfrei), Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Propylenglykol.

## **Wie Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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“.

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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“.

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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.

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 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.

Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm ist in Blisterpackungen aus PA-Aluminium-PVC (Laminat) und Aluminium-Deckfolie mit 10, 28, 30 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## **Hersteller**

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

oder:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

Bulgarien	Тинтарос АМ 10 mg/5 mg твърди капсули Тинтарос АМ 20 mg/5 mg твърди капсули
Deutschland	Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/5 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/10 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 20 mg/5 mg Hartkapseln Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 20 mg/10 mg Hartkapseln
Polen	Rosuvastatin/Amlodipine Teva
Spanien	Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg/5 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg/10 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg/5 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg/10 mg cápsulas duras

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**

Versionscode: Z01