

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**RosuValsa APONTIS 10 mg/80 mg Filmtabletten**  
**RosuValsa APONTIS 20 mg/80 mg Filmtabletten**  
**RosuValsa APONTIS 10 mg/160 mg Filmtabletten**  
**RosuValsa APONTIS 20 mg/160 mg Filmtabletten**  
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 RosuValsa APONTIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RosuValsa APONTIS beachten?
3. Wie ist RosuValsa APONTIS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RosuValsa APONTIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

RosuValsa APONTIS enthält die beiden Wirkstoffe Rosuvastatin und Valsartan in einer Tablette

Rosuvastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und Lipide (Fettsubstanzen) regulieren.

Valsartan wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

RosuValsa APONTIS wird angewendet:

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks in Zusammenhang mit einem hohen Cholesterinwert
- zur Prävention von kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit hohem Blutdruck und einem hohen Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit in Zusammenhang stehende Beschwerden.

RosuValsa APONTIS wird angewendet bei Patienten, die bereits mit Rosuvastatin und Valsartan als einzelne Tabletten behandelt werden. Anstatt Rosuvastatin und Valsartan als einzelne Tabletten einzunehmen, erhalten Sie eine Tablette RosuValsa APONTIS, die die beiden Wirkstoffe in der gleichen Dosierung enthält.

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

**RosuValsa APONTIS 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. Sollten Sie während der Einnahme von RosuValsa APONTIS schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen sollten während der Einnahme von RosuValsa APONTIS 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 eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (wird angewendet z. B. nach Organtransplantationen).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind), **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RosuValsa APONTIS einnehmen.

- Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben oder wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen.
- 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.
- Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- Wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von RosuValsa APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das geschluckt oder gespritzt wird) derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und RosuValsa APONTIS kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von RosuValsa APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für RosuValsa APONTIS wählen muss).
- Wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- Wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für RosuValsa APONTIS wählen.
- 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 symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.

- Wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Inhibitors) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von RosuValsa APONTIS auftreten, brechen Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- Wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bilden. In diesem Fall wird die Anwendung von RosuValsa APONTIS nicht empfohlen.
- Wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d. h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.
- Wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen Statinen jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

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

Siehe auch Abschnitt „RosuValsa APONTIS darf nicht eingenommen werden“.

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 (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit RosuValsa APONTIS 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.

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

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie RosuValsa APONTIS einnehmen.**

### **Einnahme von RosuValsa APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen).
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel).
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib).
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung).
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum. Bitte beachten Sie den Hinweis weiter unten sowie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“).
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
- Hormonersatzpräparate.
- 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.
- Andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, vor allem für harntreibende Mittel (Diuretika), wenn Sie einen ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „RosuValsa APONTIS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin ein.
- Bestimmte Schmerzmittel, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) bezeichnet werden.
- Einige Antibiotika (Rifamycin-Gruppe). Diese Arzneimittel können den Effekt von RosuValsa APONTIS erhöhen.
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen.
- Wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch RosuValsa APONTIS verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von RosuValsa APONTIS beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie RosuValsa APONTIS zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn RosuValsa APONTIS zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerz oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

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

Sie können RosuValsa APONTIS mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen RosuValsa APONTIS nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von RosuValsa APONTIS schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der

Einnahme von RosuValsa APONTIS vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

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

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).** In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, RosuValsa APONTIS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.
- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.** RosuValsa APONTIS wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

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

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeug oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie sichergehen, dass Sie wissen, wie Sie auf die Wirkung von RosuValsa APONTIS reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann RosuValsa APONTIS in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **RosuValsa APONTIS enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie RosuValsa APONTIS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist RosuValsa APONTIS einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Übliche Dosierung für Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Sie können Ihr Arzneimittel vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen. Sie sollten Ihr Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

RosuValsa APONTIS sollte nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen 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.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von RosuValsa APONTIS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen. Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie RosuValsa APONTIS einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen, nehmen Sie einfach die nächste geplante Dosis zur korrekten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS beenden wollen. Das Beenden der Behandlung mit RosuValsa APONTIS kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS beenden. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

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.

Es ist wichtig, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

**Nehmen Sie RosuValsa APONTIS nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche 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).

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

- **wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse.
- wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.
- wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).
- wenn Sie rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösungen, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen bemerken. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- wenn Sie ausgedehnten Hautausschlag, hohe Körpertemperaturen und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom) bemerken.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Schwindel.

- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Symptome wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen.
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung).
- Kopfschmerzen.
- Bauchschmerzen.
- Verstopfung.
- Übelkeit.
- Muskelschmerzen.
- Kraftlosigkeit.
- Blutzuckererkrankung (Diabetes). Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, 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

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Nehmen Sie RosuValsa APONTIS nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf“).
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope).
- Drehschwindel (Vertigo).
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen eines akuten Nierenversagens).
- Muskelkrämpfe, abnormer Herzrhythmus (Zeichen einer Hyperkaliämie).
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche).
- Husten.
- Durchfall.
- Müdigkeit.
- Schwäche.
- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, RosuValsa APONTIS Tabletten abzusetzen.

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

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen **Beenden Sie die Einnahme von RosuValsa APONTIS und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger andauern als erwartet.
- Starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung).
- Anstieg von Leberenzymen im Blut.
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

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

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

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis).

- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Symptome wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome (Zeichen einer Serumkrankheit) können auftreten.
- Purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße auch als Vaskulitis bezeichnet).
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet).
- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können).
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können).
- Erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können).
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können).
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (die in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen können).
- Kurzatmigkeit.
- Ödeme (Schwellungen).
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume.
- Störungen der Sexualfunktion.
- Depressionen.
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.
- Sehnenverletzung.
- Anhaltende Muskelschwäche.
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

### **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 RosuValsa APONTIS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was RosuValsa APONTIS enthält

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Rosuvastatin  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Hemicalcium) und 80 mg Valsartan.  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Hemicalcium) und 80 mg Valsartan.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Hemicalcium) und 160 mg Valsartan.  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Hemicalcium) und 160 mg Valsartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Povidon K 25, Natriumdodecylsulfat und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) – nur für 10 mg/80 mg, 20 mg/80 mg und 10 mg/160 mg Filmtabletten und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) – nur für 10 mg/160 mg und 20 mg/160 mg Filmtabletten im Filmüberzug.  
Siehe Abschnitt 2 „RosuValsa APONTIS enthält Lactose und Natrium“.

### Wie RosuValsa APONTIS aussieht und Inhalt der Packung

10 mg/80 mg Filmtabletten (Tabletten): dunkel rosafarbene, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Markierung K4 auf der einen Seite der Tablette. Tablettenabmessung: 8,7-9,3 mm.

20 mg/80 mg Filmtabletten (Tabletten): dunkel rosafarbene, kapselförmige, leicht bikonvexe Filmtabletten, mit der Markierung K3 auf der einen Seite der Tablette. Tablettenabmessung: 14,7-15,3 mm x 6,7-7,3 mm.

10 mg/160 mg Filmtabletten (Tabletten): dunkel rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Markierung K2 auf der einen Seite der Tablette. Tablettenabmessung: 16,7-17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

20 mg/160 mg Filmtabletten (Tabletten): blassbräunlich-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Markierung K1 auf der einen Seite der Tablette. Tablettenabmessung: 16,7-17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

RosuValsa APONTIS ist erhältlich in Faltschachteln mit 10, 30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

Mitvertrieb:

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

### Hersteller

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

oder

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
<b>Belgien</b>	Rosuvastatin/valsartan HCS 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin/valsartan HCS 20 mg/80 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin/valsartan HCS 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin/valsartan HCS 20 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
<b>Deutschland</b>	RosuValsa APONTIS 10 mg/80 mg Filmtabletten RosuValsa APONTIS 20 mg/80 mg Filmtabletten RosuValsa APONTIS 10 mg/160 mg Filmtabletten RosuValsa APONTIS 20 mg/160 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**