Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Rosuvastatin Accord 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Accord 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Accord 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Accord 40 mg Filmtabletten
Rosuvastatin

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

1. Was ist Rosuvastatin Accord und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Statine.

Ihnen wurde Rosuvastatin Accord verschrieben, weil:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Accord wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.

Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin Accord müssen Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder
- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.
- Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Gesundheitsprobleme können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurückzuführen.

Warum ist es wichtig, die Einnahme von Rosuvastatin Accord fortzusetzen?
- Rosuvastatin Accord wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin.
- Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).
- Rosuvastatin Accord kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.

- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem“ Cholesterin zu blockieren, und indem es die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.
- Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.
- Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.
- Sie müssen die **Einnahme von Rosuvastatin Accord fortsetzen**, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, **da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes** und die Bildung von Fettablagerungen **verhindert.** Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Accord beachten?

Rosuvastatin Accord darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen 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 Rosuvastatin Accord schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Accord 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 nach der Einnahme von Rosuvastatin Accord oder anderen verwandten Arzneimitteln, die zu einer Arzneimittelgruppe namens Statine gehören, jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

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

Zusätzlich dürfen Rosuvastatin Accord 40 mg Filmtabletten (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,
- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt),
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,
- 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 Arzneimitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder),
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Accord 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 Arzneimitteln 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 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 Rosuvastatin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen oder per Injektion verabreicht bekommen bzw. innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination aus Fusidinsäure und Rosuvastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Rosuvastatin Accord mit anderen Arzneimitteln“.
- Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin Accord berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Accord und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Accord wählen muss),
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Accord wählen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:

- **Nehmen Sie Rosuvastatin Accord in der Dosierung 40 mg [höchste Dosis] nicht ein, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin Accord beginnen.**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest, 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 Rosuvastatin Accord durchführen.

Während der Behandlung mit Rosuvastatin Accord 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

- wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist: Rosuvastatin Accord darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Rosuvastatin Accord in der 40 mg-Dosis ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin Accord 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden: Regorafenib (zur Behandlung von Krebs), folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir. Ciclosporin (verwendet z. B. nach Organtransplantationen), Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (deren blutgerinnungshemmende Wirkung und das Risiko für Blutungen kann bei gemeinsamer Anwendung mit diesem Arzneimittel erhöht sein), Ticagrelor oder Clopidogrel; Fibrate (wie z.B. Gemfibrocil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib), Antacida (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure), Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“) oder Hormonersatzbehandlung.
Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Accord verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Rosuvastatin Accord beeinflussen.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Rosuvastatin Accord unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von Rosuvastatin Accord zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Rosuvastatin Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Accord schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Accord 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

"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."
Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Rosuvastatin Accord nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Accord Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Accord enthält Lactose, Gelborange und Allurarot
Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Rosuvastatin Accord 40 mg Filmtabletten enthalten auch Gelborange und Allurarot, die allergische Reaktionen auslösen können.

Für eine ausführliche Liste der Inhaltsstoffe siehe **„Inhalt der Packung und weitere Informationen“**

3. Wie ist Rosuvastatin Accord einzunehmen?

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

Übliche Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin Accord bei zu hohem Cholesterin einnehmen:
Anfangsdosierung
Die Behandlung mit Rosuvastatin Accord wird mit der Einnahme von 5 mg oder 10 mg begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:

- von Ihrem Cholesterinwert,
- von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden,
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um festzustellen, welche Anfangsdosis von Rosuvastatin Accord für Sie geeignet ist.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:

- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder)
- Sie über 70 Jahre alt sind,
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen haben,
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis:
Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Accord erhalten. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 20 mg und danach, wenn nötig, 40 mg. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin Accord beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

Wenn Sie Rosuvastatin Accord zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Gründe vorliegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Der Dosisbereich bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren beträgt 5 bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg pro Tag. Ihr Arzt kann Ihre Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Accord zu finden. Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin Accord beträgt 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, je nach der zugrunde liegenden Erkrankung. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatin Accord 40 mg Filmtabletten dürfen nicht von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette im Ganzen mit Wasser ein.
Nehmen Sie Rosuvastatin Accord einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.
Versuchen Sie, die Tablette wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

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 Rosuvastatin Accord erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.
Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen medizinisch behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Rosuvastatin Accord einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Accord vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Accord vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis zur üblichen Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Accord abbrechen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Accord beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Accord beenden.
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 Rosuvastatin Accord nicht weiter ein und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:
- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen. Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann. Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
- Schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
- **Brechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin Accord ebenfalls ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
  Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Auswirkungen auf die Muskeln beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als *Rhabdomyolyse*.
- **Wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.**
- **Wenn bei Ihnen ein Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom** (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Auswirkungen auf die Blutzellen) **auftritt**
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm,

oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Rosuvastatin Accord kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin. Dies normalisiert sich üblicherweise von selbst und erfordert kein Absetzen von Rosuvastatin Accord (nur bei Rosuvastatin Accord 40mg Filmtabletten).
- Diabetes: Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Accord überwachen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin. Dies normalisiert sich üblicherweise von selbst und erfordert kein Absetzen von Rosuvastatin Accord (nur bei Rosuvastatin Accord 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen durch die verringerte Anzahl an Blutplättchen.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Anzeichen wie Schwellung von z. B. 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 Accord und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen – als Vorsichtsmaßnahme beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin Accord und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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)
- Durchfall
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)

- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Anhaltende Muskelschwäche

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
Webseite: 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 Rosuvastatin Accord aufzubewahren?

- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Die in der HDPE-Flasche gelieferten Tabletten sind innerhalb von 3 Monaten nach erstmaligem Öffnen aufzubrauchen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, falls Sie feststellen, dass die Packung beschädigt wurde oder Spuren von Manipulation aufweist.
- 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 Rosuvastatin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Kalzium)

Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Kalzium).
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Kalzium).
Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Kalzium).
Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Kalzium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

<u>Tablettenkern</u>
Lactose, wasserfrei
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Leichtes Magnesiumoxid
Magnesiumstearat (E470b)
Crospovidon (Typ A) (E1202)

Tablettenhülle

Für 5 mg -
Hypromellose (E464), Triacetin (E1518), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Eisenoxid gelb (E172).

Für 10 mg und 20 mg -
Hypromellose (E464), Triacetin (E1518), Titandioxid (E171),
Lactose-Monohydrat, Eisenoxid rot (E172), Quinolingelb Aluminum Lake (E104), Brillantblau FCF Aluminum Lake (E133).

Für 40 mg -
Hypromellose (E464), Triacetin (E1518), Titandioxid (E171),
Lactose-Monohydrat, Gelborange FCF Aluminum Lake (E110), Allurarot AC Aluminum Lake (E129), Brillantblau FCF Aluminum Lake (E133).

Wie Rosuvastatin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist in Form von 5 mg-, 10 mg-, 20 mg- und 40 mg-Filmtabletten erhältlich.

5 mg: Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit ca. 7,0 mm Durchmesser und Prägung „5“ auf einer und „R“ auf der anderen Seite.
10 mg: Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit ca. 7,0 mm Durchmesser und Prägung „10“ auf der einen und „R“ auf der anderen Seite.
20 mg: Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit ca. 9,0 mm Durchmesser und Prägung „20“ auf der einen und „R“ auf der anderen Seite.
40 mg: Rosafarbene, ovale, bikonvexe, ca. 11,5 mm lange und 6,9 mm breite Filmtablette mit Prägung „40“ auf der einen und „R“ auf der anderen Seite.
Die Tabletten sind in Alu-Alu-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich (weiße, undurchsichtige HDPE-Flasche mit weißem, undurchsichtigem PP-Verschluss und weißer, undurchsichtiger Trockenmittelkapsel mit blauer Aufschrift).

Packungsgrößen:
5 mg: Blisterpackung mit 7, 28, 30, 60, 84, 90 oder 98 Tabletten
HDPE-Flasche: 30 oder 500 Tabletten
10 mg: Blisterpackung mit 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten
HDPE-Flasche: 30 oder 500 Tabletten
20 mg: Blisterpackung mit 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten
HDPE-Flasche: 30 oder 500 Tabletten
40 mg: Blisterpackung mit 7, 28, 30, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten
HDPE-Flasche: 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,

North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice Polen

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, EX32 8NS,
Vereinigtes Königreich

5 mg: Z.Nr.: 136605
10 mg: Z.Nr.: 136606
20 mg: Z.Nr.: 136607
40 mg: Z.Nr.: 136608

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaats	**Name des Arzneimittels**
Österreich	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Bulgarien	Rosuvastatin Акорд 5/10/20/40 мг филмирани таблетки
Zypern	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tschechische Republik	Rosuvastatin Accord
Dänemark	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Rosuvastatin Accord
Finnland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	ROSUVASTATIN ACCORD 5/10/20 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Irland	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Italien	Rosuvastatina Accord
Litauen	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Malta	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Niederlande	Rosuvastatine Accord 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Rosuvastatin Accord
Polen	Astrium
Rumänien	Astrium, 5/10/20/40 mg, comprimate filmate
Spanien	Rosuvastatina Accord 5/10/20/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmdragerad tablet
Vereinigtes Königreich	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.