Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rosuvastatin Actavis Group 40 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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 Actavis Group und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin Actavis Group einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin Actavis Group aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosuvastatin Actavis Group und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin Actavis Group gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Rosuvastatin Actavis Group wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Actavis Group 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 Actavis Group 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 oder andere Erkrankungen können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurück zu führen.

Warum es wichtig ist die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group fortzusetzen
Rosuvastatin Actavis Group korrigiert den Gehalt an Fetten in Ihrem Blut, genannt Lipide, deren bekanntester Vertreter das Cholesterin ist.
Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut – das „schlechte“ Cholesterin (LDL-C) und das „gute“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin Actavis Group kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Rosuvastatin Actavis Group wirkt, indem es hilft, die Produktion von „schlechtem“ Cholesterin in Ihrem Körper zu blockieren und die Fähigkeit Ihres Körpers, es aus dem Blut zu entfernen, verbessert.

Ein hoher Cholesterinspiegel beeinträchtigt bei den meisten Menschen nicht das Wohlbefinden, da er keine Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden und die Gefäße verengen.
Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verlegen und die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn wird abgeschnitten, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, verringern.

Sie müssen Rosuvastatin Actavis Group weiter einnehmen, auch wenn es Ihr Cholesterin auf das richtige Niveau gebracht hat**, da es Ihren Cholesterinspiegel davon abhält, wieder zu steigen** und die Bildung von Fettablagerungen zu verursachen. Sie müssen jedoch aufhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger geworden sind.

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

Rosuvastatin Actavis Group darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen **Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen.** Wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group schwanger werden, stoppen Sie sofort die Einnahme und **wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Frauen sollten während der Behandlung mit Rosuvastatin Actavis Group vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.
- **wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden**
- **falls Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen** (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C)
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen** (z.B. nach Organtransplantationen).

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.**

Zusätzlich darf Rosuvastatin Actavis Group 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie an einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifel fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder)
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden**, einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Actavis Group einnehmen:

- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben**
- **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine frühere Geschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten (Teilen Sie Ihrem Arzt unmittelbar mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken**
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie andere Arzneimittel die als Fibrate bezeichnet werden einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.
- **wenn Sie Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion** wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir einnehmen, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung **Fusidinsäure** (zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen oder **während der letzten 7 Tage eingenommen bzw. erhalten haben** (oral oder über Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure mit Rosuvastatin Actavis Group kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **wenn Sie über 70 sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Actavis Group wählen muss).
- **wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige Startdosis wählen.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind):

- **Nehmen Sie Rosuvastatin Actavis Group 40 mg (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group beginnen.**

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Das wird durch einen einfachen Test, der die erhöhten Werte von Leberenzymen im Blut bestimmt, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin Actavis Group durchführen.

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

Während der Therapie mit diesem Arzneimittel wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein erhöhtes Risiko für eine Diabetesentwicklung haben. Sie haben wahrscheinlich das Risiko Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

- **Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Rosuvastatin Actavis Group **darf** bei Kindern unter 6 Jahren **nicht** angewendet werden.
- **Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Rosuvastatin Actavis Group 40 mg **ist nicht** für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **geeignet**.

Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Ciclosporin (verwendet z.B. nach Organtransplantationen)
- Warfarin, Clopidogrel, Ticagrelor (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrocil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib)
- Antacida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum). **Falls Sie Fusidinsäure, zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme dieses Medikamentes vorübergehend abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wann Sie die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group unbedenklich fortsetzen können. Die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group gleichzeitig mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerz (Rhadomyolyse) führen. Für mehr Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Hormonersatzbehandlung
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamid (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, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Actavis Group verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Rosuvastatin Actavis Group beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Rosuvastatin Actavis Group nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Actavis Group schwanger werden, ist **Rosuvastatin Actavis Group unverzüglich abzusetzen** und Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen. Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung 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.

Es ist nicht zu erwarten, dass durch die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Actavis Group zum Auftreten von Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Actavis Group enthält Lactose und Natrium
Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Actavis Group erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Rosuvastatin Actavis Group 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.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen
Wenn Sie Rosuvastatin Actavis Group gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:
Anfangsdosierung
Die Behandlung mit Rosuvastatin Actavis Group wird mit einer **5 mg oder 10 mg Dosis** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben.
Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig von:
- Ihrem Cholesterinspiegel,
- Ihrem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko,
- ob ein Faktor auf Sie zutrifft, der Sie empfindlicher für Nebenwirkungen macht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Actavis Group festzulegen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise dazu raten die niedrigste Dosis (5 mg) einzunehmen, wenn:
- Sie **asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder)
- Sie **über 70 Jahre alt sind**,
- Sie mäßige Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie das Risiko haben Muskelschmerzen oder andere Schmerzen zu erleiden (Myopathie).

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis
Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Actavis Group erhalten. Wenn Sie mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und wenn nötig 40 mg verordnen. Wenn Sie mit 10 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 20 mg und wenn nötig danach 40 mg verordnen. Zwischen der jeweiligen Erhöhung der Dosis müssen 4 Wochen liegen.
Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin Actavis Group beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinspiegel sich mit 20 mg nicht genug absenken lassen.

Wenn Sie Rosuvastatin Actavis Group einnehmen um Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, zu reduzieren:
Die empfohlene Dosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann sich jedoch möglicherweise dazu entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben angeführten Faktoren auf Sie zutrifft.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Der Dosisbereich für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren liegt zwischen 5 und 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg Und Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Actavis Group herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Actavis Group beträgt 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, abhängig von der zu behandelnden Krankheit. Nehmen Sie

Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatin Actavis Group **40 mg darf nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.
Nehmen Sie Rosuvastatin Actavis Group einmal täglich ein. Sie können die Filmtablette zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen, unabhängig von den Mahlzeiten.
Versuchen Sie aber die Filmtabletten wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, dass Sie sie einnehmen müssen.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte
Es ist wichtig regelmäßig Ihre Cholesterinwerte vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterinspiegel auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatin Actavis Group erhalten.

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

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Rosuvastatin Actavis Group einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group vergessen haben
Keine Sorge, nehmen Sie die nächste Filmtablette wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group abbrechen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen auf Sie zutrifft:
- 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)
- 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).

Außerdem beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf,

- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als *Rhabdomyolyse.*
- **wenn Sie Muskelrisse bemerken**
- **wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben** (einschließlich Hautausschlag, Gelenkserkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Erhöhter Eiweißgehalt im Harn – normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung (nur bei Rosuvastatin Actavis Group 40 mg Filmtabletten)
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Erhöhter Eiweißgehalt im Harn – normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung (nur bei Rosuvastatin Actavis Group 5 mg, 10 mg und 20 mg Filmtabletten)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- 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 Actavis Group und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden – als Vorsichtsmaßnahme beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin Actavis Group und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Veränderungen der Blutzellen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Abgang von Blut im Harn
- Nervenerkrankung von Beinen und Armen (wie z.B. Gefühllosigkeit)
- Gelenksschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Durchfall (zu weicher Stuhl)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume
- Funktionelle Sexualstörungen
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich hartnäckigem 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
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosuvastatin Actavis Group aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackungen:
Nicht über 30 °C lagern.

Flasche:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Actavis Group enthält
Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.
Rosuvastatin Actavis Group 40 mg Filmtabletten enthalten Rosuvastatincalcium entsprechend 40 mg Rosuvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat

Crospovidon (Typ B)
Hydroxypropylcellulose
Natriumhydrogencarbonat
Magnesiumstearat

Filmüberzug:
Lactose-Monohydrat
Hypromellose 6 Cp
Titandioxid (E 171)
Triacetin
Eisenoxid, rot (E 172)

Wie Rosuvastatin Actavis Group aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, gewölbte, rosarote Filmtablette mit einer Bruchkerbe, im Durchmesser etwa 11,5 x 7 mm lang.

Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Rosuvastatin Actavis Group sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 28 (Kalenderpackung) 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100 und 100x1 Filmtabletten und Flaschen mit 28, 30,100 und 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

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

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Niederlande

HBM Pharma s.r.o.
036 80 Martin
Sklabinská 30
Slowakei

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Z.Nr.: 139027

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

Belgien	Rosuvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Dänemark	Rosuvastatin Teva
Finnland	Rosuvastatin Teva 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg Film-coated Tablets
Italien	ROSUVASTATINA TEVA
Kroatien	Epri 40 mg filmom obložene tablete
Lettland	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Rosuvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Rosuvastatina Teva
Slowenien	Rustavo 40 mg filmsko obložene tablete
Schweden	Rosuvastatin Teva
Tschechische Republik	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Ungarn	Rozuva-Teva 40 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Rosuvastatin 40 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.