

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rosuvastatin HCS 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 15 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 30 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 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 HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin HCS beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin HCS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Rosuvastatin HCS wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen **hohen Cholesterinwert** haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen **das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden**. Rosuvastatin HCS 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 HCS 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 ist es wichtig die Einnahme von Rosuvastatin HCS fortzusetzen?

Rosuvastatin HCS 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 HCS kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es 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 abschneiden, 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 HCS 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 wurden.

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

Rosuvastatin HCS 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. Wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin HCS schwanger werden, **stoppen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin HCS vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn 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 HCS 30 mg oder 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 cholesterinsenkenden Arzneimitteln hatten.
- Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- Wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, 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 HCS einnehmen:

- Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- Wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen hatten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln 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 diese Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen einen 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 HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie derzeit Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder als Injektion verabreicht bekommen oder während der letzten 7 Tage eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin HCS kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- Wenn Sie über 70 sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin HCS wählen muss),
- Wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben,
- Wenn Sie asiatischer Abstammung sind – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss die für Sie geeignete Anfangsdosierung von Rosuvastatin HCS wählen.
- wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.

Kinder und Jugendliche

- Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist: Rosuvastatin HCS darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Die Rosuvastatin HCS 30 mg und 40 mg Filmtabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

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

- **Nehmen Sie Rosuvastatin HCS 30 mg und 40 mg Filmtabletten (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin HCS beginnen.**

Bei einer geringen Anzahl 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 HCS** durchführen.

Während der Therapie mit diesem Arzneimittel wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder gefährdet sind Diabetes zu entwickeln. Sie sind wahrscheinlich gefährdet Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

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

Einnahme von Rosuvastatin HCS 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:

- Ciclosporin (verwendet z. B. nach Organtransplantationen),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere zur Blutverdünnung verwendete Arzneimittel),
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Cholesterinsenkung 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“),
- 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, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin HCS verändert werden oder diese könnten die Wirkungen von Rosuvastatin HCS beeinflussen.

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 HCS unbedenklich fortsetzen können. Die Einnahme von Rosuvastatin HCS gleichzeitig mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerz (Rhadomyolyse) führen. Für mehr Informationen über Rhadomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Rosuvastatin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Rosuvastatin HCS mit oder ohne Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rosuvastatin HCS nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin HCS schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS sofort beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen

während der Einnahme von Rosuvastatin HCS 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.

Die meisten Personen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen während sie Rosuvastatin HCS verwenden – es wird deren Fähigkeit nicht beeinträchtigen. Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin HCS zum Auftreten von Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin HCS enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin HCS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose oder Milchzucker) leiden.

3. Wie ist Rosuvastatin HCS 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 bei Erwachsenen

Wenn Sie Rosuvastatin HCS gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin HCS muss mit **5 mg oder 10 mg** begonnen werden, 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 HCS festzulegen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise die niedrigste Dosis (5 mg) geben, wenn:

- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, 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 dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin HCS einnehmen. 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

dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 20 mg und wenn nötig danach 40 mg verordnen. Zwischen jeder Dosisumstellung müssen 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin HCS 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 HCS 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 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 HCS herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin HCS beträgt 10 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 HCS 40 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmpillen unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatin HCS einmal täglich ein. Sie können die Filmpille zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen, unabhängig von den Mahlzeiten. Versuchen Sie die Filmpillen 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 sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinspiegel Normalwerte erreicht hat bzw. auf Normalwerten bleibt. Ihr Arzt kann sich dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Menge von Rosuvastatin HCS erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS vergessen haben

Keine Sorge, nehmen Sie Ihre nächste geplante Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS 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 wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS 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).

Außerdem beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf, wenn Sie folgendes haben:

- ungewöhnliche Muskelschmerzen, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Patientenzahl unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als Rhabdomyolyse.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).
- Muskelriss.
- wenn Sie 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 bemerken. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- wenn Sie ausgedehnten Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten bemerken (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig sind (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - normalisiert sich üblicherweise von allein, es ist nicht notwendig Rosuvastatin HCS Filmtabletten abzusetzen (nur in der Dosierung von 40 mg).
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Mögliche Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - normalisiert sich üblicherweise von allein, es ist nicht notwendig Rosuvastatin HCS Filmtabletten abzusetzen (nur bei 5-20 mg Dosis).

Mögliche Nebenwirkungen, die selten auftreten können (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion 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 HCS** und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen – als Vorsichtsmaßnahme **beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin HCS und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Mögliche Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

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

Nebenwirkungen deren Häufigkeiten nicht bekannt sind

- Durchfall (zu weicher Stuhl)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
Jede Filmtablette enthält 15 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
Jede Filmtablette enthält 30 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat und hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid im Filmtablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid rot (E172) (nur in 5 mg und 15 mg Filmtabletten), Eisenoxid gelb (E172) (nur in 10 mg und 40 mg Filmtabletten) im Filmüberzug.

Wie Rosuvastatin HCS aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin HCS 5 mg Filmtabletten sind braunrote, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und geprägt mit der Nummer 5 auf einer Seite der Filmtablette (Durchmesser: 6 mm).

Rosuvastatin HCS 10 mg Filmtabletten sind bräunlich-gelbe, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und geprägt mit der Nummer 10 auf einer Seite der Filmtablette (Durchmesser: 8 mm).

Rosuvastatin HCS 15 mg Filmtabletten sind pinke, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und geprägt mit der Nummer 15 auf einer Seite der Filmtablette (Durchmesser: 9 mm).

Rosuvastatin HCS 20 mg Filmtabletten sind weiße oder fast weiße, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und geprägt mit der Nummer 20 auf einer Seite der Filmtablette (Durchmesser: 10 mm).

Rosuvastatin HCS 30 mg Filmtabletten sind weiße oder fast weiße, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten und geprägt mit der Nummer 30 auf einer Seite der Filmtablette (Abmessungen: 15 mm x 8 mm).

Rosuvastatin HCS 40 mg Filmtabletten sind bräunlich-gelbe, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten und geprägt mit der Nummer 40 auf einer Seite der Filmtablette (Abmessungen: 16 mm x 9 mm).

Rosuvastatin HCS ist erhältlich in Faltschachteln mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Rosuvastatin HCS ist erhältlich in Faltschachteln mit 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS BV
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller

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

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

Zulassungsnummern

Rosuvastatin HCS 5 mg Filmtabletten	137418
Rosuvastatin HCS 10 mg Filmtabletten	137419
Rosuvastatin HCS 15 mg Filmtabletten	137420
Rosuvastatin HCS 20 mg Filmtabletten	137421
Rosuvastatin HCS 30 mg Filmtabletten	137422
Rosuvastatin HCS 40 mg Filmtabletten	137423

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Belgien	Rosuvastatin HCS
Dänemark, Norwegen, Schweden	Rosuvastatin Krka d.d.
Deutschland, Griechenland, Zypern	Rosuvador
Finnland, Frankreich, Niederlande	Rosuvastatin Krka
Portugal, Spanien	Rosuvastatina Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Rosuvastatin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.