

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Rosuvastatin Mylan und wofür wird es angewendet?**

Rosuvastatin Mylan enthält den Wirkstoff Rosuvastatin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Statine genannt werden.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben, da:

Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Mylan 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 Mylan 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 Erkrankungen erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere Probleme können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurückzuführen.

#### **Warum ist eine dauerhafte Einnahme von Rosuvastatin Mylan wichtig?**

- Rosuvastatin Mylan korrigiert den Gehalt an Fetten (auch Lipide genannt) in Ihrem Blut, 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 Mylan 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. Ebenso verbessert es die Fähigkeit Ihres Körpers, es aus dem Blut zu entfernen.

- 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 Mylan 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 Mylan beachten?**

### **Rosuvastatin Mylan 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 Mylan schwanger werden, stoppen Sie die Einnahme sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Mylan vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholt oder ungeklärt Muskelschwäche, Muskelkater oder Muskelschmerzen haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (z. B. nach Organtransplantationen).

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### **Zusätzlich darf Rosuvastatin Mylan 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholt oder ungeklärt Muskelkater oder Muskelschmerzen hatten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelerkrankungen oder eine Vorgeschichte mit Muskelerkrankungen 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 oder Inder).
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Mylan einnehmen,

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelerkrankungen oder eine Vorgeschichte mit Muskelerkrankungen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als Fibrate bezeichnet werden, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Antibiotikum 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 Mylan kann zu schweren Muskelerkrankungen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe „Einnahme von Rosuvastatin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner oder Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.

### ***Während der Behandlung***

Teilen Sie Ihrem Arzt und Apotheker unmittelbar mit, wenn Sie wiederholte oder 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. Für die Diagnose und Behandlung davon sind möglicherweise zusätzliche Untersuchungen und Arzneimittel erforderlich.

Sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen anhaltenden Husten, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten entwickeln. Dieses Arzneimittel kann Vernarbungen der Lunge verursachen und eine Untersuchung durch Ihren Arzt ist möglicherweise erforderlich.

### ***Kinder und Jugendliche***

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

### ***Ältere Menschen***

- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, muss Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis für Rosuvastatin Mylan wählen.

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

**Nehmen Sie Rosuvastatin Mylan 40 mg (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme irgendeiner Dosis von Rosuvastatin Mylan 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 Mylan durchführen.

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 Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

### **Einnahme von Rosuvastatin Mylan 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, einschließlich:

- Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen verwendet)

- Warfarin oder Clopidogrel (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib)
- Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum, siehe unten sowie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Hormonersatztherapie
- jedes der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von viralen Infekten, einschließlich HIV oder einer Hepatitis C Infektion, alleine oder in Kombination (beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

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

Wenn bei Ihnen eine orale Fusidinsäure-Therapie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion notwendig ist, muss die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, sobald es sicher ist, die Einnahme von Rosuvastatin Mylan wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Rosuvastatin Mylan und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Rosuvastatin Mylan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Mylan schwanger werden, setzen Sie Rosuvastatin Mylan unverzüglich ab und informieren Sie Ihren Arzt. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Mylan vermeiden, schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels 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 Mylan nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Mylan Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **Rosuvastatin Mylan enthält Lactose.**

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

**Rosuvastatin Mylan enthält Gelborange (E110) und Allurarot AC (E129)**, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6.

### **3. Wie ist Rosuvastatin Mylan 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 beträgt:**

##### **Erwachsene:**

##### **Wenn Sie Rosuvastatin Mylan gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:**

##### **Anfangsdosis**

Die Behandlung mit Rosuvastatin Mylan wird mit einer Dosis von 5 mg oder 10 mg begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosis eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosis ist abhängig:

- von Ihrem Cholesterinspiegel.
- von Ihrem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko.
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der Sie empfindlicher für mögliche Nebenwirkungen macht.

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

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

- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner oder Inder)
- Sie über 70 Jahre alt sind
- Sie mäßige Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie das Risiko haben, Muskelkater oder -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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Anfangsdosis beträgt 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Mylan herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Mylan 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 Mylan 40 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie jede Tablette als Ganzes mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatin Mylan einmal täglich ein. Sie können die Tablette zu jeder beliebigen Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette 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 hat bzw. im Normbereich bleibt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wenn Sie ins Krankenhaus müssen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin Mylan einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Mylan vergessen haben**

Keine Sorge, Sie können die Einnahme der vergessenen Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme von Rosuvastatin Mylan vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Mylan abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses 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, allerdings können manche auch schwerwiegend sein und medizinische Behandlung erfordern.

### **Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Mylan und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:**

- 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 auch die Einnahme von Rosuvastatin Mylan und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschwäche, Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Muskelbeschwerden treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelbeschwerden beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse.

**Sie könnten auch die folgenden Nebenwirkungen bemerken, die Anzeichen für ein ernstes Problem sein könnten. Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine davon bemerken:**

- Starke Müdigkeit oder Durst, häufigeres Wasserlassen als üblich, vor allem in der Nacht - das könnten Anzeichen von Diabetes sein. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Ihre Blutzucker- und Blutfettwerte hoch sind, Sie übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Sehr starke Bauchschmerzen, die sich auf den Rücken ausbreiten (können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein)
- Blutergüsse oder Blutungen, die viel leichter und öfter auftreten als normalerweise, können Anzeichen von Verminderung der Blutplättchen im Blut sein (Thrombozytopenie)
- Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen (Gelbsucht) verbunden mit Fieber, Bauchschmerzen, hellem Stuhl oder dunklem Urin (kann Anzeichen für Leberprobleme sein)
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen in den Armen oder Beinen (können Anzeichen einer Schädigung der Nerven sein)
- Schwere Hautreaktionen, die Blasenbildung und Abschälen der Haut verursachen, vor allem um Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Probleme mit der Atmung, einschließlich anhaltendem Husten und / oder Kurzatmigkeit oder Fieber (können Anzeichen von Narbenbildung in der Lunge, bekannt als interstitielle Lungenerkrankung, sein)
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Ausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutkörperchen)
- Muskelriss (Muskelschädigung aufgrund eines Muskelfaserrisses; Symptome können sein: Schmerz, Anschwellen, Prellungen, Steifheit und Funktionsverlust).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Eiweißmenge im Harn - normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass die Behandlung mit Rosuvastatin Mylan abgesetzt werden muss (gilt bei einer Dosis von 40 mg Rosuvastatin Mylan).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Hautausschlag, Jucken oder juckender Ausschlag mit Blasenbildung
- Anstieg der Eiweißmenge im Harn - normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass die Behandlung mit Rosuvastatin Mylan abgesetzt werden muss (gilt bei einer Dosis von 5 mg, 10 mg und 20 mg Rosuvastatin Mylan)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Anstieg von Leberenzymen im Blut, nachgewiesen in Bluttests.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

- Spuren von Blut in Ihrem Urin
- Gelenksschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie).

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

- Durchfall (Diarrhoe)
- Husten

- Kurzatmigkeit
- Schwellungen (Ödeme)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sexualbeschwerden
- Depression
- Sehenerkrankungen, manchmal verkompliziert durch Brechen oder Reißen der Sehnen.

### **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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Rosuvastatin Mylan in Flaschen darf nicht länger als 3 Monate, nachdem die Flasche zum ersten Mal geöffnet wurde, verwendet werden.

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 Mylan enthält**

Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin

Jede Tablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumoxid, Magnesiumstearat, Eisenoxid rot (E172).

Tablettenhülle: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Gelborange (E110), Allurarot AC (E129), Indigotin (E132).

#### **Wie Rosuvastatin Mylan aussieht und Inhalt der Packung**



Rosafarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „M“ auf der einen Seite und „RS1“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Mylan ist in Blisterpackungen zu 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 98 Tabletten oder in Plastikfläschchen zu 28, 30, 56, 60, 84 und 90 Tabletten erhältlich.

Die Flaschen haben eine Schraubkappe, die ein Trocknungsmittel enthält. Das Trocknungsmittel nicht essen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

##### **Hersteller**

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, United Kingdom

**Z. Nr.:** 1-31920

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

Belgien:	Rosuvastatine Mylan
Finnland:	Rosuvastatin Mylan
Frankreich:	Rosuvastatine Mylan
Griechenland:	Rosuvastatin / Mylan
Irland:	Rosuvastatin Mylan
Italien:	Rosuvastatina Mylan
Luxemburg:	Rosuvastatine Mylan
Niederlande:	Rosuvastatine Mylan
Polen:	Rosugen
Portugal:	Rosuvastatina Mylan
Rumänien:	Rosuvastatină Mylan
Slowakische Republik:	Rosuvastatin Mylan
Slowenien:	Rosuvastatin Mylan
Spanien:	Rosuvastatina Mylan
Tschechische Republik:	Rosuvastatin Mylan
Ungarn:	Rosuvastatin Mylan
Vereinigtes Königreich:	Rosuvastatin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**