

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rosuvastatin ratiopharm 20 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 sind Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

#### **Rosuvastatin ratiopharm wurde Ihnen verschrieben, da:**

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 sollten 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 zurückzuführen.

#### **Warum es wichtig ist, die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten fortzusetzen**

Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 ratiopharm Filmtabletten kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- - Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 ratiopharm Filmtabletten 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 sollten jedoch aufhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger wurden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten beachten?

**Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels gehabt haben,
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen.** Sind Sie während der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten schwanger geworden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden.** Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden,
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache **Muskelkater oder andere Muskelschmerzen** haben,
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** (angewendet bei einer Virusinfektion der Leber namens Hepatitis C) **einnehmen,**
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin anwenden** (z. B. nach Organtransplantationen).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten mit Ihrem Arzt.**

**Zusätzlich darf Rosuvastatin in der Dosierung 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 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 Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- wenn Sie **regelmäßig große Mengen Alkohol** trinken,
- wenn Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, 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 vor der Anwendung von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten mit Ihrem Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt 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 ratiopharm Filmtabletten zusammen 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 ratiopharm Filmtabletten kann zu schweren **Muskelproblemen** (Rhabdomyolyse) führen, siehe „Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie **über 70 Jahre** alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten wählen muss).
- wenn Sie eine schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben.
- wenn Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnameser, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.

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

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

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 ratiopharm und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leber-Funktions-Test), mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt

werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten durchführen.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- **Ciclosporin** (angewendet z. B. nach Organtransplantationen)
- **Fibrate** (wie z. B. **Gemfibrozil**, **Fenofibrat**) oder andere Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (wie z. B. **Ezetimib**)
- **Antazida** (Mittel gegen Magenübersäuerung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum)
- **Fusidinsäure** (ein Antibiotikum – siehe unten und „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**, **Voxilaprevi**, **Ombitasvir**, **Paritaprevir**, **Dasabuvir**, **Velpatasvir**, **Grazoprevir**, **Elbasvir**, **Glecaprevir**, **Pibrentasvir**.
- 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**.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten beeinflussen.

**Wenn 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 ratiopharm Filmtabletten unbedenklich fortsetzen können. Die gleichzeitige Einnahme von Rosuvastatin und Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerz (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen über Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Sie dürfen Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten sofort beenden**

und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 ratiopharm Filmtabletten nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium.**

#### **Lactose**

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 sind Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 ratiopharm Filmtabletten gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:**

##### **Anfangsdosierung**

Die Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.

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

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

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

#### **Dosissteigerung und Tageshöchstdosis**

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 ratiopharm Filmtabletten 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 ratiopharm Filmtabletten 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 im Alter von 6 – 17 Jahren**

Der Dosisbereich für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5 bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden Ihre Dosis schrittweise zu erhöhen, um die für Sie richtige Dosierung von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten zu wählen. Die maximale tägliche Dosis von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten ist 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, abhängig von Ihrer Grunderkrankung, die behandelt wird. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich. Rosuvastatin ratiopharm **40 mg** Filmtabletten sind **nicht** bei Kindern anzuwenden.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie jede Tablette mit Wasser ein.

**Nehmen Sie Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 ratiopharm Filmtabletten erhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen und nehmen Sie die Tablettenpackung mit.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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 gewöhnlich leicht und vorübergehend.

**Nehmen Sie Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf,** wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- 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).

**Beenden Sie auch die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf,**

- wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als *Rhabdomyolyse*.
- wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.
- wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen) haben.

**Nebenwirkungen, die häufig auftreten können (diese können zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln können, ist größer, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten abzusetzen (in der Dosierung von 40 mg).

**Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (diese können zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Patienten betreffen):**

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

**Nebenwirkungen, die selten auftreten können (diese können zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10 Patienten betreffen):**

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). Wenn Sie glauben, dass Sie eine **allergische Reaktion** haben, **beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten und nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch.**
- Muskelschäden bei Erwachsenen - **Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf**, wenn Sie **ungewöhnliche Muskelschmerzen** haben, die länger als erwartet andauern.
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Neigung zu länger als üblich andauernden Blutungen oder Blutergüssen (aufgrund verminderter Blutplättchenzahl)
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

**Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (diese können weniger als 1 von 10.000 Patienten 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 Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

**Nebenwirkungen, die mit nicht bekannter Häufigkeit auftreten können:**

- Durchfall (Diarrhoe)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellung)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sexualbeschwerden
- Depression
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem 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 sind Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten 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 angegebenen Monats.

Blisterpackungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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 ratiopharm Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Rosuvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten enthalten 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

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 ratiopharm Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, gewölbte, rosa Filmtablette mit Bruchkerbe, im Durchmesser etwa 9mm lang.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten und Flaschen mit 28, 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Flasche kann einen separaten Trockenmittelbehälter enthalten, der Silicagel enthält. Entfernen Sie den Behälter NICHT aus der Flasche. Essen Sie NICHT den Behälter, der Silicagel enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

##### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

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

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

PLIVA Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

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

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

**Z.Nr.: 1-30816**

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

Bulgarien:	Розувастатин Тева 20 mg филмирани таблетки
Finnland:	Rosuvastatin ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Island:	Rosuvastatin Teva
Norwegen:	Rosuvastatin Teva
Österreich:	Rosuvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Portugal:	Rosuvastatina ratiopharm
Spanien:	Rosuvastatina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**