

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Rosuvastatin ratiopharm gehört 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 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. Machen Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weiter.

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 ratiopharm fortzusetzen**

Rosuvastatin ratiopharm 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 können 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 ratiopharm **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 haben jedoch aufzuhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger wurden.

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

### **Rosuvastatin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels gehabt haben (aufgelistet in Abschnitt 6)
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen** (Wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm schwanger werden, **stoppen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt**. Frauen müssen während der Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm 30 mg oder eine höhere 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 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 ratiopharm 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 cholesterin-senkenden 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 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 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 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 ratiopharm 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 kann zu schweren Muskelproblemen (Zerfall von Muskelgewebe, sogenannte Rhabdomyolyse) führen, beachten Sie bitte den Abschnitt: „**Bei Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**“.
- **wenn Sie über 70 sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm wählen.

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

**Nehmen Sie Rosuvastatin ratiopharm 30 mg oder eine höhere Dosis nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm beginnen.**

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm 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 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 ratiopharm 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 Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

**Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Rosuvastatin ratiopharm darf bei Kindern unter 6 Jahren **nicht angewendet** werden.

**Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Rosuvastatin ratiopharm 30 mg oder eine höhere Dosis ist **nicht für die Anwendung** bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

### **Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm 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, Ticagrelor oder Clopidogrel (oder andere zur Blutverdünnung verwendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Cholesterinsenkung verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib)
- Antacida (zur Neutralisierung Ihrer Magensäure)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum, siehe unten und 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.
- 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 verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerz (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Sie dürfen Rosuvastatin ratiopharm nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm schwanger werden, ist **Rosuvastatin ratiopharm unverzüglich abzusetzen** und Ihr Arzt davon in Kenntnis zu setzen. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm verwenden – es wird deren Fähigkeit nicht beeinträchtigen. Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm enthält Lactose und Natrium**

#### Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm einzunehmen?**

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

### **Übliche Dosierung bei Erwachsenen**

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

##### **Anfangsdosierung**

Die Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm muss mit einer **5 mg oder 10 mg Dosis** 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 ratiopharm festzulegen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise dazu raten die niedrigste Dosis (5 mg) einzunehmen, wenn Sie:

- **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder)
- **über 70 Jahre** alt sind,
- mäßige Nierenfunktionsstörungen haben
- das Risiko haben Muskelschmerzen oder andere Schmerzen zu erleiden (Myopathie).

Für Dosierungen die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

##### **Dosissteigerung und Tageshöchstdosis**

Ihr Arzt kann sich dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin ratiopharm 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 zu 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 zu verordnen. Zwischen jeder Dosisumstellung müssen 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm 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 Jahre liegt zwischen 5 und 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin ratiopharm herauszufinden. Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm **30 mg** oder eine höhere Dosis ist **nicht** von Kindern einzunehmen.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.

**Nehmen Sie Rosuvastatin ratiopharm einmal täglich ein.** Sie können die Filmtablette zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen, unabhängig von den Mahlzeiten.

Versuchen Sie die Filmtabletten 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 ratiopharm einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen und nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit.

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

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

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 ratiopharm 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 ratiopharm und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf,**

- **wenn Sie** ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, 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 Patientenanzahl 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, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin- normalisiert sich üblicherweise von allein, ohne dass die Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm abgesetzt werden muss (nur in der Dosierung von 40 mg).
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte 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 Behandelten betreffen):**

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin- normalisiert sich üblicherweise von allein, ohne dass die Behandlung mit Rosuvastatin ratiopharm abgesetzt werden muss (nur bei 5 mg, 10 mg und 20 mg Dosis).

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1,000 Behandelten betreffen):**

- Schwere allergische Reaktionen 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 ratiopharm** und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.



- Muskelschäden bei Erwachsenen– als Vorsichtsmaßnahme, **beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin ratiopharm 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
- lupus-ähnliches Syndrom einschließlich Hautausschlag, Gelenkserkrankungen und Auswirkung auf die Blutzellen

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10,000 Behandelten betreffen):**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der 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 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 ratiopharm aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

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 enthält:**

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Jede Filmtablette enthält 30 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium)

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 gelb (E 172)

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

Rosuvastatin 30 mg Filmtabletten: runde, gewölbte, gelbe Filmtablette mit Prägung „30“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Rosuvastatin 30 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 28, 30, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten und in HDPE Flaschen zu 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Flaschen können ein separates Trockenmittelbehältnis mit Silica-Gel enthalten. Entfernen Sie dieses nicht aus der Flasche. Schlucken Sie das Behältnis nicht es enthält Silica-Gel.

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-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Kroatien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80.  
31-546 Krakau  
Polen

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

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

**Z.Nr.: 137568**

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

<b>Belgien</b>	Rosuvastatine Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
<b>Finnland</b>	Rosuvastatin Actavis 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
<b>Kroatien</b>	Epri 30 mg filmom obložene tablete
<b>Polen</b>	Rosuvastatin Teva
<b>Ungarn</b>	Rozuva-Teva 30 mg filmdobroć

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