

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

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

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

Rosuvastatin STADA enthält den Wirkstoff Rosuvastatin, welcher zur Gruppe von Arzneimitteln gehört, welche als Statine bekannt sind.

Rosuvastatin STADA wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin STADA wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.

Ihnen wurde angeraten, ein Statin einzunehmen, weil eine Ernährungsumstellung und mehr sportliche Aktivität nicht ausgereicht haben, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Dennoch sollten Sie Ihre cholesterinarme Diät und Ihre sportlichen Aktivitäten während der Einnahme von Rosuvastatin STADA fortsetzen.

Oder

- weil bei Ihnen andere Risikofaktoren vorhanden sind, die das Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere damit verbundene Gesundheitsprobleme erhöhen können.

Herzinfarkt, Schlaganfall und damit verbundene Probleme können durch eine Erkrankung, die Atherosklerose genannt wird, verursacht werden. Bei der Atherosklerose entstehen Fettablagerungen in den Arterien.

Warum es wichtig ist die Einnahme von Rosuvastatin STADA fortzusetzen

Rosuvastatin STADA 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 STADA 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 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 STADA 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. Hören Sie jedoch mit der Einnahme auf, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt, oder wenn Sie schwanger werden.

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

Rosuvastatin STADA 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. Falls Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin STADA schwanger werden, **beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**. Frauen wird angeraten, während der Behandlung mit Rosuvastatin STADA eine Schwangerschaft zu vermeiden, indem geeignete Empfängnisverhütung betrieben wird.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelkater oder Muskelschmerzen haben.**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).**
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen** (Mittel, welches z.B. nach Organtransplantationen angewendet wird).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Darüber hinaus dürfen 40 mg Rosuvastatin (höchste Dosis) nicht eingenommen werden:

- **wenn Sie mäßige Nierenprobleme haben** (wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- **wenn Ihre Schilddrüse** nicht richtig funktioniert.
- **wenn Sie schon einmal wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder Muskelschmerzen gehabt haben**, wenn in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelbeschwerden vorgekommen sind, oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelprobleme aufgetreten sind.
- **wenn Sie regelmäßig in erheblichem Maß Alkohol zu sich nehmen.**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner oder Inder).
- **wenn Sie Arzneimittel namens Fibrate einnehmen**, welche den Cholesterinspiegel senken.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- **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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- wenn Sie an einer **Funktionsstörung der Schilddrüse** leiden.
- **wenn Sie andere Arzneimittel, welche als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, sei es oral oder mittels Injektion**. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin STADA kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen, beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie über 70 sind** (Ihr Arzt muss in diesem Fall die für Sie geeignete Startdosis wählen).
- **wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben.**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige Startdosis wählen.

- wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin STADA oder anderen Rosuvastatin-hältigen Arzneimitteln jemals einen **schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund** entwickelt haben.

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

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

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Rosuvastatin STADA 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (wird z.B. nach Organtransplantationen angewendet),
- Warfarin, Ticagrelor oder Clopidogrel (oder andere blutverdünnende Arzneimittel),
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere cholesterinsenkende Arzneimittel (wie Ezetimib),
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die Pille),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatztherapie,

- oder 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 STADA verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Rosuvastatin STADA beeinflussen.

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Rosuvastatin STADA wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Rosuvastatin STADA gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Rosuvastatin STADA enthält Lactose (Milchzucker)

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

Eine Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

3. Wie ist Rosuvastatin STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Rosuvastatin STADA immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin STADA gegen hohen Cholesterinspiegel einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin STADA muss mit einer **5 mg oder 10 mg** Filmtablette 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 mögliche Nebenwirkungen macht.

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

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

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

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin STADA 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 werden 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin STADA 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 lässt.

Wenn Sie Rosuvastatin STADA 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 Punkte 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 mg 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 STADA zu finden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin STADA 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. Die Rosuvastatin STADA **40 mg** Tablette darf **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.

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

Versuchen Sie die Filmtabletten wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, dass Sie diese einnehmen müssen.

Regelmäßige Überprüfung Ihres Cholesterinspiegels

Es ist wichtig regelmäßig Ihre Cholesterinspiegel vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterin auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatin STADA erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Rosuvastatin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen. Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal, dass Sie Rosuvastatin STADA einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin STADA 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 STADA vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin STADA abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin STADA beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin STADA 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 auftreten können. Sie sind für gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin STADA und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen 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 außerdem die Einnahme von Rosuvastatin STADA 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 kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als *Rhabdomyolyse*.
- **wenn Sie Muskelrisse bemerken.**
- **wenn Sie ein lupus-ähnliches Syndrom** haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Veränderung der 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 bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig Rosuvastatin STADA abzusetzen (bei 40 mg Rosuvastatin).
- Diabetes. Nebenwirkungen sind wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Anzeichen wie Schwellung von z.B. Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin STADA**, und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen – als Vorsichtsmaßnahme **beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin STADA, und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut

- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Veränderungen der Blutzellen)

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

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

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

- 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 und
- 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

5 mg: Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).

10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).

20 mg: Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).

40 mg: Jede Tablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Povidon K 30

Crospovidon (Typ A)

Cellulosepulver

Copovidon

Kolloidales wasserfreies Silizium

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Polyvinylalkohol

Macrogol (MW 3350)

Titandioxid (E 171)

Talk

Wie Rosuvastatin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin STADA 5 mg Filmtabletten

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm.

Rosuvastatin STADA 10 mg Filmtabletten

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm.

Rosuvastatin STADA 20 mg Filmtabletten

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9 mm.

Rosuvastatin STADA 40 mg Filmtabletten

Weißer, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Länge von 16,3 mm und einer Dicke von 7,6 mm.

Filmtabletten in Blisterpackungen bestehend aus einer OPA/Al/PVC-Folie und einer Aluminiumdeckfolie.

Packungsgrößen:

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (Einzeldosis-Blister), 30, 50 x 1 (Einzeldosis-Blister), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (Einzeldosis-Blister), 30, 50 x 1 (Einzeldosis-Blister), 50, 60,

90, 98, 100, 154, 196, 252
20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (Einzeldosis-Blister), 30, 50 x 1 (Einzeldosis-Blister), 50, 60,
90, 98, 100, 154, 196, 252
40 mg: 28, 28 x 1 (Einzeldosis-Blister), 30, 50 x 1 (Einzeldosis-Blister), 90, 98, 100, 154,
196, 252;

Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Z.Nr.:

Rosuvastatin STADA 5 mg Filmtabletten: **Z. Nr.:** 136043

Rosuvastatin STADA 10 mg Filmtabletten: **Z. Nr.:** 136044

Rosuvastatin STADA 20 mg Filmtabletten: **Z. Nr.:** 136045

Rosuvastatin STADA 40 mg Filmtabletten: **Z. Nr.:** 136046

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

AT Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten

BE Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg filmomhulde tabletten

DK Rosuvastatin STADA

ES Rosuvastatina STADA 5 / 10 / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

FR ROSUVASTATINE EG 5 / 10 / 20 mg, comprimé pelliculé

IE Rosuvastatin Clonmel 5 / 10 / 20 / 40 mg film-coated tablets

IT ROSUVASTATINA EG

LU Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés

PT Rosuvastatina Ciclum

SE Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.