

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rosuvastatin Heumann 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Heumann 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Heumann 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Heumann 40 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST ROSUVASTATIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Rosuvastatin Heumann wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Heumann 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 Heumann 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 und andere Probleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Atherosklerose bezeichnet wird. Atherosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist, die Einnahme von Rosuvastatin Heumann fortzusetzen

Rosuvastatin Heumann wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

- Rosuvastatin Heumann kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem“ Cholesterin zu blockieren, und indem es die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die **Einnahme von Rosuvastatin Heumann fortsetzen**, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, **da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes** und die Bildung von Fettablagerungen **verhindert**. Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROSUVASTATIN HEUMANN BEACHTEN?

Rosuvastatin Heumann 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**. Sollten Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Heumann schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden**. Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatin Heumann 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 ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff 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 Einnahme von Rosuvastatin Heumann 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 Einnahme von Rosuvastatin Heumann mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Heumann 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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, 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, 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 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das geschluckt oder gespritzt wird)** derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Heumann kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Heumann wählen muss).
- **wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, 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 (insbesondere 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 Heumann beginnen.**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leberfunktionstest), 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 Heumann durchführen.

Während der Behandlung mit Rosuvastatin Heumann wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung

entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Rosuvastatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen)
- Warfarin oder Clopidogrel (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib)
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum. Bitte beachten Sie den Hinweis weiter unten sowie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Hormonersatzpräparate
- Regorafenib (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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir

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

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin Heumann zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn Rosuvastatin Heumann zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerz oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Rosuvastatin Heumann 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 Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ROSUVASTATIN HEUMANN 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.

Empfohlene Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin Heumann bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin Heumann 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 Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden
- 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 mittelschwere Nierenfunktionsstörungen 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 Heumann 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 Heumann 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 Heumann zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Gründe vorliegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die Dosierung 5 bis 20 mg einmal täglich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg täglich und Ihr Arzt kann die verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die richtige Menge an Rosuvastatin Heumann herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Heumann beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren in Abhängigkeit von den vorliegenden Behandlungsgründen. Die Dosis ist einmal täglich einzunehmen. Rosuvastatin Heumann **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Rosuvastatin Heumann 10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Rosuvastatin Heumann einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette wenn möglich 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 bzw. im Normbereich bleibt.

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Heumann vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Heumann vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Heumann abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist wichtig, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

Nehmen Sie Rosuvastatin Heumann 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).

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Heumann weiterhin und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger 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.

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin Heumann abzusetzen (in der Dosierung 40 mg).
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Heumann überwachen.

Gelegentliche 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 Heumann abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 Heumann** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Heumann 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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 Brust bei Männern (Gynäkomastie)

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

- Durchfall (Diarrhö)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Blasenbildung auf der Haut, am Mund, den Augen und den Genitalien)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Anhaltende Muskelschwäche
- Periphere Neuropathie (ein ungewöhnliches Kribbeln, Schwäche oder Schmerzen in Händen oder Füßen)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROSUVASTATIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE Flasche:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 90 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin.

Rosuvastatin Heumann 5 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Rosuvastatin Heumann 10 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Rosuvastatin Heumann 20 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Rosuvastatin Heumann 40 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Triacetin und Titandioxid (E 171).

Rosuvastatin Heumann 5 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Rosuvastatin Heumann 10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Rosuvastatin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin Heumann 5 mg Filmtabletten

Rosuvastatin Heumann 5 mg sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 5,7 mm und der Prägung „135“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Heumann 10 mg Filmtabletten

Rosuvastatin Heumann 10 mg sind rosafarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 7,5 mm und beidseitiger Bruchkerbe, die auf der einen Seite der Tablette die Prägungen „11“ und „36“ und auf der anderen Seite der Tablette die Prägung „10“ trennt.

Rosuvastatin Heumann 20 mg Filmtabletten

Rosuvastatin Heumann 20 mg sind rosafarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 9,6 mm und beidseitiger Bruchkerbe, die auf der einen Seite der Tablette die Prägungen „11“ und „37“ und auf der anderen Seite der Tablette die Prägung „20“ trennt.

Rosuvastatin Heumann 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin Heumann 40 mg sind rosafarbene, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, ungefähr 12,4 x 6,5 mm, und beidseitiger Bruchkerbe.

Rosuvastatin Heumann ist in

Alu/OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 200 Filmtabletten oder

HDPE-Flaschen mit kindersicherem Verschluss und Induktionsversiegelung mit 30 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Deutschland	Rosuvastatin Heumann 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Litauen	Rozucor 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Rosuvastatine Torrent 5/10/20/40 mg, filmomhulde tabletten
Rumänien	Rozucor 5/10/20/40 mg comprimate filmate
Vereinigtes Königreich	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Rosuvastatin Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Rosuvastatin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen im Rahmen Ihrer Behandlung helfen. Damit Rosuvastatin Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig