

Rosuvastatin Interdos 5 mg Filmtabletten  
Rosuvastatin Interdos 10 mg Filmtabletten  
Rosuvastatin Interdos 20 mg Filmtabletten  
Rosuvastatin Interdos 40 mg Filmtabletten

## Rosuvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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

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

Rosuvastatin gehört zur Arzneimittelgruppe der Statine.

**Ihnen wurde Rosuvastatin verschrieben:**

- Weil Sie einen zu hohen Cholesterinspiegel haben. Das bedeutet, dass Sie zur Risikogruppe für Herzinfarkt oder Schlaganfall zählen. Rosuvastatin wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren eingesetzt, um einen hohen Cholesterinspiegel zu behandeln.
- Ihnen wurde die Einnahme eines Statins verschrieben, weil eine Umstellung Ihrer Ernährung und mehr Sport nicht ausreichend waren, um Ihren Cholesterinspiegel zu korrigieren. Sie sollten mit Ihrer cholesterinarmen Ernährung und Sport weitermachen, während Sie Rosuvastatin einnehmen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Faktoren vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit namens Atherosklerose verursacht werden. Atherosklerose wird durch Fetteinlagerungen in den Arterien verursacht.

## Warum muss Rosuvastatin weiter genommen werden

Rosuvastatin korrigiert die Konzentration von Fettsubstanzen im Blut, den sogenannten Lipiden, von denen Cholesterin am häufigsten ist.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: 'schlechtes' Cholesterin (LDL-C) und 'gutes' Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin kann das 'schlechte' Cholesterin reduzieren und das 'gute' Cholesterin erhöhen.
- Das Arzneimittel wirkt, indem es die Produktion von 'schlechtem' Cholesterin in Ihrem Körper blockiert. Außerdem wird die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, schlechtes Cholesterin aus Ihrem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen hat ein hoher Cholesterinwert keinen Einfluss auf ihr Wohlbefinden, weil keine Symptome auftreten. Wenn jedoch keine Behandlung erfolgt, kann Fett sich an den Wänden Ihrer Blutgefäße ablagern, die dadurch verengt werden.

Manchmal können diese verengten Blutgefäße verstopfen, so dass die Blutzufuhr zu Herz und Gehirn abgeschnitten wird. Die Folge davon ist ein Herzinfarkt oder Schlaganfall. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie das Risiko von Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundenen Gesundheitsproblemen senken.

Sie müssen **Rosuvastatin weiter einnehmen**, selbst wenn Sie Ihren Cholesterinspiegel auf die richtige Höhe gesenkt haben, weil **auf diese Weise verhindert wird, dass Ihre Cholesterinwerte langsam wieder steigen** und Fett sich erneut ablagern kann. Sie sollten die Einnahme jedoch beenden, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden oder wenn Sie schwanger werden.

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

Rosuvastatin darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin** oder einen anderen Bestandteil (in Abschnitt 6) hatten.
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen. Wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort abbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen**. Während der Einnahme von Rosuvastatin müssen Frauen eine Schwangerschaft mit geeigneten Verhütungsmitteln vermeiden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.**
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen oder -leiden haben.**
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen** (das zum Beispiel nach einer Organtransplantation verwendet wird).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

**Nehmen Sie außerdem nicht 40 mg Rosuvastatin (die höchste Dosis) ein:**

- **wenn Sie moderate Nierenprobleme haben** (fragen Sie im Zweifel Ihren Arzt).
- **Wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert.**

- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen oder -leiden haben**, in ihrer persönlichen Vergangenheit oder in ihrer Familie Muskelprobleme aufgetreten sind oder wenn Sie bei einer früheren Einnahme anderer Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels Muskelprobleme hatten.
- **Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **Wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisches, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch).
- **Wenn Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate, einnehmen**, um Ihre Cholesterinwerte zu senken.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), **suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- **Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.**
- **Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.**
- **Wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen oder -leiden haben**, in ihrer persönlichen Vergangenheit oder in ihrer Familie Muskelprobleme aufgetreten sind oder wenn Sie bei einer früheren Einnahme anderer Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels Muskelprobleme hatten. Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen oder -leiden haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine andauernde Muskelschwäche haben.
- **Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **Wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert.**
- **Wenn Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate, einnehmen**, um Ihre Cholesterinwerte zu senken. Bitte lesen Sie sich diese Verpackungsbeilage aufmerksam durch, selbst wenn Sie schon einmal andere Arzneimittel gegen hohe Cholesterinwerte eingenommen haben.
- **Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen**, z.B. Ritonavir in Kombination mit Lopinavir und/oder Atazanavir, beachten Sie bitte den Punkt **Andere Arzneimittel und Rosuvastatin**.
- **Wenn Sie oral oder als Injektion ein Arzneimittel namens Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben**, (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektion). Die Kombination aus Fusidinsäure und Rosuvastatin kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen, siehe **Andere Arzneimittel und Rosuvastatin**.
- **Wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt die richtige Anfangsdosis Rosuvastatin wählen muss, die für Sie geeignet ist)
- **Wenn Sie an schwerem Lungenversagen leiden.**
- **Wenn Sie asiatischer Abstammung sind** – also japanischer, chinesischer, philippinischer, vietnamesischer, koreanischer und indischer Abstammung. Ihr Arzt muss die richtige Anfangsdosis Rosuvastatin wählen, die für Sie geeignet ist.

Wenn eines der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie unsicher sind):

- **Nehmen Sie Rosuvastatin 40 mg (die höchste Dosis) nicht ein und fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie tatsächlich eine beliebige Dosis Rosuvastatin einnehmen.**

Bei manchen Menschen können sich Statine auf die Leber auswirken. Dieser Umstand wird durch einen einfachen Test überprüft, mit dem eine erhöhte Konzentration von Leberenzymen im Blut nachgewiesen

wird. Aus diesem Grund führt Ihr Arzt normalerweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin durch.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, findet eine engmaschige Kontrolle durch Ihren Arzt statt, wenn Sie an Diabetes leiden oder bei Ihnen ein Risiko für Diabetes besteht. Bei Ihnen besteht wahrscheinlich ein Risiko, einen Diabetes zu entwickeln, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, Sie übergewichtig sind und Ihr Blutdruck erhöht ist.

### **Kinder und Jugendliche**

- **Wenn der Patient unter 6 Jahren alt ist:** Rosuvastatin darf Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.
- **Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Die 40 mg Tablette Rosuvastatin ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Andere Arzneimittel und Rosuvastatin**

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder eventuell einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (zum Beispiel nach Organtransplantationen)
- Warfarin oder Clopidogrel (oder ein anderes Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder ein anderes Arzneimittel, mit der Cholesterinspiegel gesenkt wird (wie Ezetimib)
- Arzneimittel gegen Magenverstimmung (mit denen die Säure im Magen neutralisiert wird)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum – siehe unten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Ein orales Verhütungsmittel (die Pille)
- Hormonersatztherapie
- 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 können durch Rosuvastatin geändert werden, oder diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin ändern.

**Wenn Sie Fusidinsäure oral einnehmen müssen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels kurzzeitig unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme von Rosuvastatin sicher fortgesetzt werden kann. Wird Rosuvastatin zusammen mit Fusidinsäure eingenommen, kann dies in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Schmerzempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Rosuvastatin nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie während der Einnahme von Rosuvastatin schwanger werden, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort abbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen. Während der Einnahme von Rosuvastatin müssen Frauen eine Schwangerschaft mit geeigneten Verhütungsmitteln vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die meisten Menschen können Auto fahren oder Maschinen bedienen, während sie Rosuvastatin nehmen, ohne dass sie eine Einschränkung ihrer Fähigkeiten verspüren. Bei manchen Menschen können bei der Behandlung mit Rosuvastatin jedoch Schwindelgefühle auftreten. Wenn Sie Schwindelgefühle bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Rosuvastatin enthält Laktose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass bei Ihnen eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker (Laktose oder Milchzucker) besteht, wenden Sie sich vor der Einnahme von Rosuvastatin an Ihren Arzt.

Eine vollständige Liste der Inhaltsstoffe finden Sie in Abschnitt 6 **Inhalt der Packung und weitere Informationen**.

### **3. Wie ist Rosuvastatin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer wie vom Arzt beschrieben ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

#### **Übliche Dosierungen für Erwachsene**

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

##### **Anfangsdosis**

Ihre Behandlung mit Rosuvastatin muss mit einer Dosis von 5 mg oder 10 mg beginnen, selbst wenn Sie vorher eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Auswahl Ihrer Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.
- Ob Umstände vorliegen, die Sie empfindlicher für mögliche Nebenwirkungen machen.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, welche Anfangsdosis am besten zu Ihnen passt.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie asiatischer Herkunft (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch) sind.
- Sie älter als 70 Jahre sind.
- Sie moderate Nierenprobleme haben.
- Sie zur Risikogruppe für Muskelschmerzen und -leiden (Myopathie) gehören.

##### **Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis**

Möglicherweise entscheidet sich Ihr Arzt für eine Erhöhung Ihrer Dosis. Mit diesem Schritt soll dafür gesorgt werden, dass Sie die für Sie richtige Menge Rosuvastatin einnehmen. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg beginnen, kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg verdoppeln, danach auf 20 mg und schließlich auf 40 mg erhöhen, sofern dies erforderlich ist. Wenn Sie mit 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg verdoppeln und danach auf 40 mg erhöhen, sofern dies erforderlich ist. Zwischen den einzelnen Anpassungen der Dosierung vergehen 4 Wochen.

Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg. Sie ist nur bei Patienten mit einem hohen Cholesterinspiegel und einem hohen Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall angezeigt, deren Cholesterinspiegel mit der 20 mg-Dosis nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

**Wenn Sie Rosuvastatin einnehmen, um Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme zu senken:**

empfehlen wir eine Dosis von 20 mg täglich. Ihr Arzt kann sich aber entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben aufgeführten Faktoren auf Sie zutrifft.

**Verwendung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6-17 Jahren**

Für Kinder und Jugendliche zwischen 6-17 Jahren liegt der Dosierungsbereich zwischen 5 und 20 mg ein Mahl täglich. Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg pro Tag, und Ihr Arzt kann diese Dosis erhöhen, um die richtige Menge Rosuvastatin für Sie oder Ihr Kind zu finden. Bei Kindern zwischen 6 und 17 Jahren beträgt die tägliche Höchstdosis Rosuvastatin zwischen 10 und 20 mg und hängt von den zugrunde liegenden Erkrankungen ab, die behandelt werden sollen. Die Dosis muss ein Mahl täglich eingenommen werden. Die 40 mg Tablette Rosuvastatin darf von Kindern nicht eingenommen werden.

**Tabletten einnehmen**

Schlucken Sie jede Tablette ganz mit einem Glas Wasser.

**Nehmen Sie Rosuvastatin ein Mahl täglich ein.** Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen, um sich leichter daran zu erinnern.

**Regelmäßige Bestimmung des Cholesterinspiegels**

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt für eine regelmäßige Bestimmung Ihres Cholesterinspiegels aufsuchen, um sicherzustellen, dass Ihre Cholesterinwerte richtig eingestellt sind und sich nicht mehr verändern.

Ihr Arzt kann sich dazu entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge Rosuvastatin einnehmen.

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

Wenden Sie sich zwecks Beratung an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder wegen einer anderen Erkrankung behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Rosuvastatin einnehmen.

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

Keine Sorge, nehmen Sie einfach die nächste, geplante Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Rosuvastatin nicht mehr nehmen möchten. Ihr Cholesterinspiegel kann wieder steigen, wenn Sie Rosuvastatin nicht mehr einnehmen.

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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten unbedingt wissen, welche Nebenwirkungen möglich sind. Normalerweise handelt es sich um leichte Nebenwirkungen, die nach einer kurzen Zeit wieder verschwinden.

**Nehmen Sie Rosuvastatin nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf**, wenn bei Ihnen die folgenden allergischen Reaktionen auftreten:

- Atemprobleme, mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, die zu Schluckbeschwerden führen können.
- Starker Juckreiz der Haut (mit erhobenen Schwellungen).

**Nehmen Sie Rosuvastatin auch dann nicht weiter ein und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Schmerzen**

**oder Leiden** in Ihren Muskeln haben, die länger andauern, als Sie vermutet haben. Muskelsymptome treten eher bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen auf. Wie bei anderen Statinen sind bei einer sehr kleinen Anzahl Personen unangenehme Muskelwirkungen aufgetreten, die in seltenen Fällen so lange angehalten haben, dass sie zu einem lebensbedrohlichen Muskelschaden wurden, der als *Rhabdomyolyse* bezeichnet wird.

**Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen**

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindelgefühl
- Eine Erhöhung der Proteinmenge im Urin - die üblicherweise von allein auf den Normalwert zurückgeht, ohne dass Sie die Rosuvastatin-Tabletten absetzen müssen (nur bei 40 mg Rosuvastatin)

- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit ist höher, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt überwacht Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels.

**Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen**

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Hautreaktionen
- Eine Erhöhung der Proteinmenge im Urin - die üblicherweise von allein auf den Normalwert zurückgeht, ohne dass Sie die Rosuvastatin-Tabletten absetzen müssen (nur bei 5 mg, 10 mg und 20 mg Rosuvastatin)

**Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen**

- Schwere allergische Reaktionen – zu den Symptomen gehören Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, Schluck- und Atembeschwerden, ein schwerer Juckreiz der Haut (mit erhöhten Schwellungen). **Wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion vorliegt, dann brechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin ab** und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf
- Muskelschäden bei Erwachsenen – Als Vorsichtsmaßnahme setzen Sie die weitere Einnahme von **Rosuvastatin aus und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Schmerzen oder Leiden** in Ihren Muskeln haben, die länger andauern, als Sie vermutet haben
- Schwere Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse)
- Erhöhte Leberenzyme im Blut

**Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen**

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Hepatitis (entzündete Leber)
- Blutspuren in Ihrem Urin
- Schäden an den Nerven in den Beinen und Armen (wie Taubheit)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

**Nicht bekannt: (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:**

- Durchfall (loser Stuhl)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödem (Schwellung)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sexuelle Probleme
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich beharrlicher Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Andauernde 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de> zu melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Rosuvastatin aufzubewahren?**

- Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Lagerbedingungen
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 enthält**

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. Rosuvastatin Filmtabletten enthalten Rosuvastatin-Kalzium, entsprechend 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin. Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Laktosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose (E460), Natriumhydrogencarbonat, gemahlen (E500), Crospovidon (E1202), Magnesiumstearat (E572), Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Laktosemonohydrat, Triacetin (E1518), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172).

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

Rosuvastatin ist in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 56 und 84 Tabletten erhältlich (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Umlauf gebracht).

Rosuvastatin ist mit folgenden Tablettenstärken erhältlich:

Rosuvastatin 5 mg Filmtabletten sind rosa, 4,5 mm rund, bikonvex, abgeschrägte Kante, Filmtabletten, 'R5' auf einer Seite eingepreßt.

Rosuvastatin 10 mg Filmtabletten sind rosa, 5,50 mm rund, bikonvex, abgeschrägte Kante, Filmtabletten, 'R10' auf einer Seite eingepreßt.

Rosuvastatin 20 mg Filmtabletten sind rosa, 7,00 mm rund, bikonvex, Filmtabletten, 'R20' auf einer Seite eingepreßt.

Rosuvastatin 40 mg Filmtabletten sind rosa, 11,50 mm x 6,90 mm oval, bikonvex, Filmtabletten, 'R40' auf einer Seite eingepreßt.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Herstellers**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Interdos Pharma BV  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Die Niederlande

### Hersteller

Basic Pharma Manufacturing BV  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Die Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}**

[Wird national ausgefüllt]