

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rosuvastatin Q-Pharm 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten

(Rosuvastatin-Hemicalcium)

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

1. Was ist Rosuvastatin Q-Pharm und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin Q-Pharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bezeichnet werden.

Ihnen wurde Rosuvastatin Q-Pharm verschrieben, weil

- Sie einen **hohen Cholesterinspiegel** haben. Dies bedeutet, dass Sie gefährdet sind, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Q-Pharm wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.

Ihnen wurde empfohlen ein Statin einzunehmen, da es nicht ausreichend war Ihre Ernährung zu ändern und mehr Sport zu betreiben, um Ihren Cholesterinspiegel zu verbessern. Sie sollten Ihre cholesterinarme Ernährung weiterführen und Sport treiben, während Sie Rosuvastatin Q-Pharm einnehmen.

Oder

- Sie leiden an anderen Faktoren, die das **Risiko eines Herzinfarkts, Schlaganfalls** oder damit verbundene Gesundheitsprobleme erhöhen.

Ein Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit namens Atherosklerose verursacht werden. Atherosklerose entsteht durch Fettablagerungen in Ihren Arterien.

Warum ist es wichtig Rosuvastatin Q-Pharm weiterhin einzunehmen?

Rosuvastatin Q-Pharm wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen, Lipide genannt, im Blut zu korrigieren. Das häufigste ist Cholesterin.

Es gibt verschiedene Arten von Cholesterin im Blut – „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin Q-Pharm kann das „schlechte“ Cholesterin reduzieren und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Seine Wirkung besteht darin, die Produktion von „schlechtem“ Cholesterin in Ihrem Körper zu hemmen. Weiterhin verbessert es die Fähigkeit Ihres Körpers dieses aus Ihrem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinflusst hohes Cholesterin nicht die Art und Weise wie sie sich fühlen, da es zu keinen Symptomen führt. Falls dies jedoch nicht behandelt wird, können sich Fettablagerungen an den Wänden Ihrer Blutgefäße bilden, was dazu führt, dass sich diese verengen.

Manchmal können diese verengten Blutgefäße verstopfen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbricht und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch das Absenken Ihres Cholesterinspiegels kann sich das Risiko eines Herzinfarkts, eines Schlaganfalls oder verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten **die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm 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 Q-Pharm beachten?

Rosuvastatin Q-Pharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Rosuvastatin Q-Pharm** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung anwenden**.
- **wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden**.
- **wenn Sie stillen** (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie an wiederholten oder **unerklärten Muskelbeschwerden oder -schmerzen leiden** (siehe untenstehende „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden** (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C).
- wenn Sie ein Arzneimittel namens **Ciclosporin** einnehmen (zum Beispiel verwendet nach einer Organtransplantation).

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie Zweifel haben), nehmen Sie diese Tabletten nicht ein, bevor Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

Nehmen Sie Rosuvastatin Q-Pharm 40 mg (die höchste Dosis) außerdem nicht ein,

- wenn Sie an **einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung** leiden (wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Ihre **Schilddrüse** nicht richtig arbeitet.
- wenn eine persönliche oder **Familiengeschichte von Muskelproblemen** oder eine vorherige Vorgeschichte von Muskelproblemen bei Einnahme von Cholesterin-senkenden Arzneimitteln vorliegt.
- wenn Sie regelmäßig **große Mengen an Alkohol** zu sich nehmen.

- wenn Sie von **asiatischer Abstammung** sind (Japanisch, Chinesisch, Filipino, Vietnamesisch, Koreanisch und Indisch).
- Wenn Sie andere **Arzneimittel ,Fibrate genannt, einnehmen** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie Zweifel haben), nehmen Sie diese Tabletten nicht ein, bevor Sie bei Ihrem Arzt nachgefragt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Q-Pharm einnehmen,

- wenn Sie an Problemen mit Ihrer **Niere** leiden.
- wenn Sie an Problemen mit Ihrer **Leber** leiden.
- wenn Sie bereits an **wiederholten oder unerklärlichen Muskelbeschwerden oder -schmerzen** litten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Muskelproblemen vorliegt oder eine vorherige Vorgeschichte von Muskelproblemen bei Einnahme von cholesterinsenkenenden Arzneimitteln besteht. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen haben, besonders wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- wenn Sie regelmäßig **große Mengen an Alkohol** zu sich nehmen.
- wenn Ihre **Schilddrüse** nicht richtig arbeitet.
- wenn Sie andere **Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor Arzneimittel für einen hohen Cholesterinspiegel eingenommen haben.
- wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, um eine HIV Infektion zu behandeln**, z.B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, bitte beachten Sie den Abschnitt **Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**.
- wenn Sie **ein Arzneimittel namens Fusidinsäure** (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben, oral oder durch Injektionen. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Q-Pharm kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Bitte beachten Sie den Abschnitt **Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**.
- wenn Sie **über 70 Jahre alt** sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Q-Pharm wählen muss).
- wenn Sie an **schwerwiegenden Atemproblemen** leiden.
- wenn Sie **asiatischer Abstammung** sind – das heißt, Japanisch, Chinesisch, Filipino, Vietnamesisch, Koreanisch oder Indisch. Ihr Arzt muss die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Q-Pharm wählen.

Wenn Sie von einem oder mehreren der oben genannten Punkte betroffen sind (oder falls Sie sich nicht sicher sind), **nehmen Sie Rosuvastatin, insbesondere in der 40 mg Dosierung (die höchste Dosis) nicht ein und lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, bevor Sie jegliche Dosis von Rosuvastatin Q-Pharm einnehmen.**

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig beobachten während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie an Diabetes leiden oder sollte das Risiko bestehen, dass Sie an Diabetes erkranken. Sie sind voraussichtlich gefährdet **Diabetes** zu entwickeln, wenn Ihr Blut einen hohen Zucker- und Fettspiegel aufweist, Sie übergewichtig sind und an einem hohen Blutdruck leiden.

Bluttests

- Bei einer geringen Anzahl von Patienten kann Statin die Leber beeinträchtigen. Dies kann durch einen einfachen Test herausgefunden werden, welcher das Blut auf erhöhte Level von Leberenzymen untersucht. **Daher wird Ihr Arzt normalerweise diesen Bluttest** (Leberfunktionstest) vor und während Ihrer Behandlung mit Rosuvastatin Q-Pharm durchführen.
- Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Cholesterinspiegel überprüfen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinspiegel den richtigen Wert erreicht hat und aufrechterhält.

Kinder und Jugendliche

- Wenn der Patient **jünger als 6 Jahre alt** ist: Rosuvastatin Q-Pharm darf bei Kindern, die jünger als 6 Jahre alt sind nicht angewendet werden.
- Wenn der Patient **unter 18 Jahre alt** ist: Rosuvastatin Q-Pharm 40 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Ciclosporin** (wird z.B. nach einer Organtransplantation verwendet)
- **Warfarin oder Clopidogrel** (oder andere Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- **Fibrate** (wie zum Beispiel Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel die den Cholesterinspiegel senken (wie zum Beispiel Ezetimib)
- **Antazida** (verwendet, um die Säure im Magen zu neutralisieren)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum)
- **Fusidinsäure (ein Antibiotikum – Sie werden vorläufig die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn es sicher ist, Rosuvastatin Q-Pharm erneut einzunehmen. Die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe mehr Informationen zu Rhabdomyolyse in Abschnitt 4.**
- Ein **orales Schwangerschaftsverhütungsmittel** (die Pille)
- **Regorafenib** (zur Behandlung von Krebs)
- **Darolutamid** (zur Behandlung von Krebs)
- **Hormonersatzpräparate**
- 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 kann durch Rosuvastatin Q-Pharm beeinflusst werden oder diese können die Wirkung von Rosuvastatin Q-Pharm beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rosuvastatin Q-Pharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Falls Sie schwanger werden, während Sie Rosuvastatin Q-Pharm einnehmen, **müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm umgehend beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm 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

Einigen Patienten leiden an Schwindel unter der Behandlung mit Rosuvastatin Q-Pharm. Wenn Sie an Schwindel leiden, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie versuchen Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Q-Pharm enthält Lactose

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

Bitte beachten Sie den Abschnitt 6, **Inhalt der Packung und weitere Informationen**, für die vollständige Liste der Bestandteile.

3. Wie ist Rosuvastatin Q-Pharm anzuwenden?

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.

Anwendung Ihrer Tabletten

Nehmen Sie Rosuvastatin Q-Pharm einmal täglich ein. Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Sie können sie zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie die Tablette immer zur selben Zeit einzunehmen, dies hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Wenn Sie Rosuvastatin Q-Pharm bei hohem Cholesterinspiegel einnehmen:

Anfangsdosis

Ihre Behandlung mit Rosuvastatin Q-Pharm muss mit einer **5 mg oder 10 mg Dosis** beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Auswahl Ihrer Anfangsdosis hängt ab von:

- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.
- dem Umstand, ob Sie Faktoren aufweisen, die Sie anfälliger für mögliche Nebenwirkungen machen.

Bitte lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, welche Anfangsdosis von Rosuvastatin Q-Pharm sich am besten für Sie eignet.

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise Ihnen die niedrigste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japanisch, Chinesisch, Filipino, Vietnamesisch, Koreanisch und Indisch).
- Sie **über 70 Jahre alt** sind.
- Sie an moderaten Nierenproblemen leiden.
- bei Ihnen ein Risiko auf Muskelerkrankungen und -schmerzen besteht (Myopathie).

Erhöhung der Dosis und maximale tägliche Dosis

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise Ihre Dosis zu erhöhen. Dies ist um sicherzustellen, dass Sie die Menge an Rosuvastatin Q-Pharm einnehmen, die für Sie geeignet ist. 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, 40mg. 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. Es besteht ein Abstand von 4 Wochen zwischen jeder Dosisanpassung.

Die maximale tägliche Dosis von Rosuvastatin Q-Pharm ist 40 mg. Diese wird nur bei Patienten mit einem hohen Cholesterinspiegel und einem hohen Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle angewendet, bei denen der Cholesterinspiegel nicht genügend gesenkt werden kann mit 20 mg.

Wenn Sie Rosuvastatin Q-Pharm einnehmen, um Ihr Risiko an einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder verbundenen Gesundheitsproblemen zu reduzieren:

Die empfohlene tägliche Dosis ist 20 mg. Ihr Arzt wird sich jedoch möglicherweise dazu entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der obengenannten Faktoren auf Sie zutrifft.

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

Die Dosisspanne für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahre reicht von 5 mg bis 20 mg einmal täglich. Die gewöhnliche Anfangsdosis ist 5 mg täglich und Ihr Arzt erhöht Ihre Dosis möglicherweise allmählich, um die richtige Menge an Rosuvastatin Q-Pharm für Sie zu finden. Die maximale Dosis an Rosuvastatin Q-Pharm beträgt 10 oder 20 mg täglich und ist abhängig von der Grunderkrankung, die behandelt wird. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatin Q-Pharm **40 mg** sollte bei Kindern **nicht** angewendet werden.

Regelmäßige Cholesterin-Untersuchungen

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt für regelmäßige Cholesterin-Untersuchungen aufsuchen damit sichergestellt werden kann, dass Ihr Cholesterinspiegel den richtigen Wert erreicht hat und dieser aufrechterhalten wird.

Ihr Arzt erhöht möglicherweise Ihre Dosis, damit Sie die geeignete Menge an Rosuvastatin Q-Pharm erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Q-Pharm eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus um Rat. Falls Sie ins Krankenhaus müssen oder eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Rosuvastatin Q-Pharm einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Q-Pharm beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel erhöht sich möglicherweise erneut, wenn Sie die Einnahme mit Rosuvastatin Q-Pharm beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 wissen, welche Art von Nebenwirkungen dies sein können. Diese sind normalerweise leicht und verschwinden nach einem kurzen Zeitraum.

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie:

- an einer der folgenden **allergischen Reaktionen** leiden:
 - Atembeschwerden, mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
 - Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, welche Schluckbeschwerden verursachen.
- Schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- an **ungewöhnlichen Muskelschmerzen oder Muskelbeschwerden** leiden, die länger anhalten, als Sie es erwarten. Symptome in Muskeln kommen häufiger bei Kindern und Jugendlichen vor als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelbeschwerden beobachtet. Selten haben diese zu potenziell lebensgefährlichen Muskelschäden geführt, bekannt als *Rhabdomyolyse*.
- ein **Lupus-ähnliches Syndrom** haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).
- einen **Muskelriss** haben.

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Ein Anstieg von Protein im Urin – dies normalisiert sich üblicherweise von allein, ohne dass die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm abgebrochen werden muss (bei Rosuvastatin Q-Pharm 40 mg)
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels überwachen.

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

- Hautausschlag, Juckreiz oder weitere Hautreaktionen
- Ein Anstieg von Protein im Urin – dies normalisiert sich üblicherweise von allein, ohne dass die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm abgebrochen werden muss (bei Rosuvastatin Q-Pharm 5 mg, 10 mg und 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 Q-Pharm** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Q-Pharm und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.**
- schwerwiegende Bauchschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut

- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

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

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (eine entzündete Leber)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschaden in Ihren Beinen und Armen (wie zum Beispiel Taubheit)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen, bei denen die Häufigkeit unbekannt ist, können einschließen:

- Diarrhöe (Durchfall)
- Stevens-Johnsons Syndrom (schwerwiegende Blasenbildung auf der Haut, am Mund, den Augen und Genitalien)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödem (Schwellungen)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sexuelle Störungen
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich langanhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzungen
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Q-Pharm aufzubewahren?

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister/Etikett/Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Wenn Ihre Tabletten in einer Plastikflasche aufbewahrt werden, halten Sie den Verschluss gut verschlossen.
- Bewahren Sie die Tabletten in dem Originalbehälter auf.
- Wenn Ihre Tabletten verfärbt wirken oder andere Zeichen von Verfall anzeigen, bringen Sie diese zu Ihrem Apotheker, der Sie beraten kann.

- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin Q-Pharm enthält

Der Wirkstoff von Rosuvastatin Q-Pharm ist Rosuvastatin.

Rosuvastatin Q-Pharm 5 mg enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 5 mg Rosuvastatin.

Rosuvastatin Q-Pharm 10 mg enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 10 mg Rosuvastatin.

Rosuvastatin Q-Pharm 20 mg enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 20 mg Rosuvastatin.

Rosuvastatin Q-Pharm 40 mg enthält Rosuvastatin-Hemicalcium entsprechend 40 mg Rosuvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Type A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], zusätzlich Rosuvastatin Q-Pharm 5 mg: Opadry 03K92426 Yellow, bestehend aus: Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172) gelb (5 mg)

zusätzlich Rosuvastatin Q-Pharm 10 mg/ 20 mg/ 40 mg: Opadry 03K540012 Pink, bestehend aus: Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Rosuvastatin Q-Pharm aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin Q-Pharm 5 mg: Gelbe, runde Filmtabletten, mit der Prägung „U1“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von ca. 5,5 mm.

Rosuvastatin Q-Pharm 10 mg: Pinke, runde Filmtabletten, mit der Prägung „U7“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von ca. 7,0 mm.

Rosuvastatin Q-Pharm 20 mg: Pinke, runde Filmtabletten, mit der Prägung „U4“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von ca. 9,5 mm.

Rosuvastatin Q-Pharm 40 mg: Pinke, bikonvexe, ovale Filmtabletten, mit der Prägung „U11“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tabletten haben Abmessungen von ca. 17,0 x 8,5 mm.

Rosuvastatin Q-Pharm ist in einer Aluminiumfolie und in Aluminium-Deckfolie-Blisterpäckungen erhältlich mit Packungsgrößen von 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten und HDPE-Flaschen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertreiber:

Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
23795 Bad Segeberg

Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Deutschland

Wave Pharma Limited.
4th Floor Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway Edgware, Middlesex
HA8 5AW Vereinigtes Königreich

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

Deutschland: Rosuvastatin Q-Pharm
Spanien: Rosuvastatin USV

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.