

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- erythema multiforme
(levensbedreigende allergische reactie die de huid en de slijmvliezen aantast)

Andere mogelijke bijwerkingen**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Hoofdpijn
- Verstopping
- Ziek gevoel
- Spierpijn
- Zwak gevoel
- Duizeligheid
- Diabetes. U loopt meer risico op diabetes als u hoge suiker- en vetpiegels in uw bloed hebt, als u te zwaar bent en een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u onder toezicht houden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- Buikpijn
- Diarree
- Winderigheid (overmatige gasvorming in het spijsverteringskanaal)
- Vermoeidheid
- Verhoogde waarden op bepaalde bloedonderzoeken die de leverfunctie testen (transaminasen).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Uitslag, jeuk, netelroos
- Een verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine kan voorkomen – deze waarden keren doorgaans vanzelf terug naar normaal zonder dat rosuvastatine wordt gestopt
- verhoogde waarden van bepaalde bloedonderzoeken die de spierfunctie testen (CK);
- hoesten;
- indigestie;
- brandend maagzuur,
- gewrichtspijn;
- spierkrampen;
- nekpijn;
- verminderde eetlust;
- pijn;
- pijn op de borst;
- opvliegers;
- hoge bloeddruk.
- tintelend gevoel;
- droge mond;
- maagontsteking,
- rugpijn;
- spierzwakte,
- pijn in de armen en benen;
- zwelling, in het bijzonder van de handen en voeten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ontsteking van de alveesklier (pancreas), wat hevige buikpijn veroorzaakt die zich naar de rug kan verspreiden
- Daling in het aantal bloedplaatjes

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Geelzucht (geel worden van de huid en de ogen)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Sporen van bloed in uw urine
- Schade aan de zenuwen van uw benen en armen (zoals gevoelloosheid)
- Geheugenverlies
- Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Kortademigheid
- Oedeem (zwelling)
- Slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en nachtmerries)
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Peesletsel
- Spierzwakte die constant blijft aanhouden
- Galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid, braken kan veroorzaken)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand

Verpakkingen van 30 harde capsules in blisterkartonnen doos en bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de h

Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Egis Pharmaceuticals PLC
Bókenyföldi út 118-120
1165 Boedapest
Hongarije

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend
Mátyás Király utca 65
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Cholecomb 10 mg/10 mg, capsule, hard:	
RVG 129221//114005	L.v.h. Polen
RVG 130422//114005	L.v.h. Italië
Cholecomb 20 mg/10 mg, capsule, hard	
RVG 129192//114006	L.v.h. Polen
RVG 130417//114006	L.v.h. Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in Polen o

Cholecomb® en Rosulip® zijn geregistreerde h

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeu