Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Provisacor 5, filmomhulde tabletten 5 mg
Provisacor 10, filmomhulde tabletten 10 mg
Provisacor 20, filmomhulde tabletten 20mg
Provisacor 40, filmomhulde tabletten 40 mg
Rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Provisacor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Provisacor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Provisacor is een medicijn dat tot de groep van de statines behoort.

Uw arts heeft Provisacor aan u voorgeschreven omdat:

- U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Provisacor wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.

- Meer bewegen en verandering van uw dieet heeft bij u niet genoeg geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Daarom heeft u het advies gekregen om een statine te nemen. Tijdens het gebruik van Provisacor moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw dieet.

Of:

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

Een hartaanval, een beroerte en andere problemen kunnen het gevolg zijn van een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

Waarom is het belangrijk dat u Provisacor blijft gebruiken?
Provisacor wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.

In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).

- Provisacor kan de hoeveelheid ‘slecht’ cholesterol verlagen en de hoeveelheid ‘goed’ cholesterol verhogen.
- Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om ‘slecht’ cholesterol uit uw bloed te halen.

De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan er vet aan uw bloedvaten blijven plakken. Uw bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Uw bloed kan dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen. Hierdoor kunt u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans heeft op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening.

Het is belangrijk dat u **Provisacor blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van Provisacor **zorgt u ervoor dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat** en voorkomt u ophopingen van vetachtige stoffen. U moet wel stoppen met het gebruiken van Provisacor als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Provisacor gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u Provisacor gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.
- Als u een medicijnencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- Als u het medicijn ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

In aanvulling, gebruik geen Provisacor 40 mg (de hoogste dosering):
- Als u matige nierproblemen heeft (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander medicijn tegen hoog cholesterol hebben gehad.
- Als u vaak veel alcohol drinkt.
- Als u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- Als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere medicijnen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.

Als één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Als u problemen heeft met uw nieren.
- Als u problemen heeft met uw lever.

- Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruik van een ander medicijn tegen hoog cholesterol hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Provisacor of andere gerelateerde medicijnen.
- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere medicijnen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere medicijnen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt.
- Als u medicijnen gebruikt tegen een HIV-infectie bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie "*Gebruikt u nog andere medicijnen?"*.
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Provisacor kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie "*Gebruikt u nog andere medicijnen?"*.
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering Provisacor moet kiezen die bij u past).
- Als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.
- Als u van Aziatische afkomst bent – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering Provisacor kiezen die bij u past.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):
- Dan mag u geen Provisacor 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u Provisacor mag gebruiken.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Provisacor. Stop met het gebruik van Provisacor en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines ervoor zorgen dat hun lever anders werkt. Dit kan uw arts onderzoeken met een eenvoudige test. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie onderzoek) bij u doen voordat u Provisacor krijgt en tijdens uw behandeling met Provisacor.

Gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar oud
- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** Provisacor mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De Provisacor 40 mg tablet (hoogste sterkte) is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Provisacor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties)
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of een ander medicijn dat gebruikt wordt voor bloedverdunning)
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander medicijn dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimibe)
- middelen tegen problemen aan uw maag of darmen (om het zuur in uw maag te verlagen)
- erytromycine (antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn*)
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil)
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonbehandeling
- fostamatinib (gebruikt om een verminderd aantal bloedplaatjes te behandelen)
- febuxostat (gebruikt om hoge waarden van urinezuur in het bloed te behandelen en te voorkomen)
- teriflunomide (gebruikt om multiple sclerose te behandelen)
- medicijnen om virusinfecties zoals HIV of een hepatitis C-infectie te behandelen. Dit kan zijn wanneer het alleen of in combinatie met een ander medicijn wordt gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*). Het gaat om de volgende medicijnen: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir of pibrentasvir.

De werking van deze medicijnen zou door Provisacor kunnen worden veranderd. Deze medicijnen zouden ook de werking van Provisacor kunnen veranderen.

Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om het gebruik van Provisacor te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Provisacor en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt Provisacor met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Provisacor niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Provisacor gebruikt, moet u het gebruik meteen stoppen. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u Provisacor gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij Provisacor gebruiken. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van Provisacor. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Provisacor bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Voor een complete lijst met stoffen in dit medicijn, zie de rubriek *Inhoud van de verpakking en overige informatie*.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering bij volwassenen

Als u Provisacor gebruikt om uw cholesterol te verminderen:
Startdosering
U moet beginnen met Provisacor 5 mg of de 10 mg, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine hebt gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:
- De hoeveelheid cholesterol in uw bloed.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u gevoelig bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering Provisacor goed voor u is. Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:
- U van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- U ouder bent dan 70 jaar.
- U matige nierproblemen heeft.
- U kans heeft om spierpijn, spierzwakte of spierkramp (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosering en de hoogste dosering per dag
Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid Provisacor gebruikt die goed voor u is. Als u bent begonnen met een dosering van 5 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan zo nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zo nodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering Provisacor per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed onvoldoende verlaagd wordt met 20 mg.

Als u Provisacor gebruikt om uw kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening:
De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan echter besluiten om u een lagere dosering te geven, als een van de bovenstaande condities op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar
De dosering voor kinderen en jongeren met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar varieert van 5 tot 20 mg eenmaal per dag. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag en uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van Provisacor is 10 of 20 mg voor kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende aandoening die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Provisacor 40 mg tablet moet niet aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten
Slik iedere tablet heel door met wat water.
Neem Provisacor éénmaal per dag in. U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag.
Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Regelmatige controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed
Het is belangrijk dat u regelmatig bij uw arts langs gaat voor controle van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed. Uw arts kijkt dan of de hoeveelheid cholesterol in uw bloed goed is en goed blijft.

Uw arts kan besluiten om u een hogere dosering te geven zodat u de hoeveelheid Provisacor neemt die goed voor u is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Vraag uw arts of het ziekenhuis in de buurt om advies.
Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u Provisacor gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Provisacor. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van Provisacor.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en gaan na een korte tijd weer over.

Stop met het gebruik van Provisacor en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:
- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel.
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat problemen bij het slikken kan veroorzaken.
- Veel jeuk aan uw huid (met bulten).
- 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 overgevoeligheid voor het geneesmiddel [geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid]).

Stop ook met het gebruik van Provisacor en vraag meteen uw arts om advies:
- **als u last heeft van onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp** die langer duurt dan u zou verwachten. Deze spierklachten komen vaker voor bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen. Zoals ook het geval was bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gekregen. In zeldzame gevallen hebben deze spierproblemen geleid tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel *rabdomyolyse* wordt genoemd) wat levensbedreigend kan zijn.
- **als u spierscheuring heeft.**
- **als u last heeft van het lupusachtig syndroom** (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

Vaak voorkomende (tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten) mogelijke bijwerkingen:
- Hoofdpijn; buikpijn; verstopping (obstipatie/constipatie); misselijkheid; spierpijn; gevoel van zwakte; duizeligheid.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw Provisacor tabletten (alleen Provisacor 40 mg).

- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt.

Soms voorkomende (tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:
- Uitslag, jeuk of andere huidreacties.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt vaak vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw Provisacor tabletten (alleen Provisacor 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende (tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:
- Ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij slikken en ademhalen, hevig jeukende huid (met bulten). Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Provisacor en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierbeschadiging bij volwassenen– voor de zekerheid moet u stoppen met het gebruik van Provisacor en uw arts meteen om advies vragen als u onverwachte problemen of pijn heeft in uw spieren, die langer duren dan u zou verwachten.
- Hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier).
- Verhoging van leverenzymen in uw bloed.
- Bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes.
- Het lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:
- Geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen); hepatitis (een leverontsteking); bloedsporen in uw urine; beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel); gewrichtspijn; geheugenverlies en borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:
- Diarree (dunne ontlasting); hoesten; kortademigheid; vochtophoping (oedeem); slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries; seksuele problemen; (ernstige) neerslachtigheid (depressie); problemen met ademhalen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts; peesletsel en constante spierzwakte.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling); oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen:
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Blisters: Bewaren beneden 30 °C. In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Plastic fles: Bewaren beneden 30 °C. Houd de fles stevig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blisters/label na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rosuvastatine. Provisacor filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatinecalcium dat overeenkomt met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, calciumfosfaat, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetine en titaandioxide (E171).
  Provisacor 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172).
  Provisacor 5 mg filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Provisacor eruit en wat zit er in een verpakking?
Provisacor is verkrijgbaar in een verpakking met aluminium doordrukstrips met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten en plastic flessen met 30 en 100 tabletten. (Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.)

Provisacor is verkrijgbaar in tabletten met 4 verschillende sterktes:
Provisacor 5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond en hebben de markering ZD4522 en 5 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.
Provisacor 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond en hebben de markering ZD4522 en 10 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.
Provisacor 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond en hebben de markering ZD4522 en 20 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.
Provisacor 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal en hebben de markering ZD4522 aan één kant en de markering 40 aan de andere kant.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
De vergunningen voor het in de handel brengen van Provisacor zijn in het bezit van:
Grunenthal B.V.
De Corridor 21K
3621 ZA Breukelen

Fabrikant verantwoordelijk voor het vrijgeven van partijen:
AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk
AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrijk
AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 151 85, Zweden
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Duitsland

Dit product is in het register ingeschreven onder:
RVG 30825 (Provisacor 5);
RVG 27655 (Provisacor 10);
RVG 27656 (Provisacor 20);
RVG 27657 (Provisacor 40).

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Provisacor 5, 10, 20 en 40 (NL, IT, PT) en 5 mg, 10 mg en 20 mg (ES).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023