

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rosuvastatine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten

Rosuvastatine Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten

Rosuvastatine Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten

Rosuvastatine Xiromed 40 mg, filmomhulde tabletten

rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Rosuvastatine Xiromed en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatine Xiromed en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines (die de hoeveelheid cholesterol in het bloed verlagen) behoort.

Uw arts heeft dit middel 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. Dit middel 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 dit middel moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw cholesterol verlagende dieet.

Of

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of hieraan gerelateerde gezondheidsproblemen.
Een hartaanval, een beroerte of andere problemen kunnen veroorzaakt worden door een ziekte die atherosclerose (vernauwing van bloedvaten door vervetting/verkalking) wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aders.

Waarom het belangrijk is om dit middel te blijven innemen

Dit middel wordt gebruikt om de gehalten van vetachtige stoffen in het bloed, lipiden genoemd, waarvan de meest voorkomende cholesterol is, te corrigeren.

Er zijn verschillende types cholesterol in het bloed te vinden, namelijk “slecht” cholesterol (LDL-C) en “goed” cholesterol (HDL-C).

- Dit middel kan de “slechte” cholesterol verlagen en de “goede” cholesterol verhogen.
- Het helpt bij de stopzetting van de aanmaak van “slecht” cholesterol door het lichaam en verbetert het vermogen van het lichaam om deze uit het bloed te verwijderen.

Voor de meeste mensen, heeft een hoog cholesterolgehalte geen invloed op de manier waarop ze zich voelen omdat het geen symptomen veroorzaakt. Echter, wanneer het niet behandeld wordt, kunnen vetachtige stoffen zich gaan opstapelen in de wand van de bloedvaten waardoor deze zullen vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopt raken waardoor de bloedvoorziening naar het hart of de hersenen wordt onderbroken en een hartaanval of beroerte kan ontstaan. Door het verlagen van uw cholesterolgehalte, kan u uw risico op een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen verkleinen.

U moet **dit middel blijven innemen**, zelfs wanneer uw cholesterolgehalte het juiste gehalte heeft bereikt. **Het voorkomt dat uw cholesterolgehalte opnieuw stijgt** en er vetachtige stoffen ophopen. U moet wel stoppen dit middel in te nemen als uw arts u dit vertelt of als u zwanger bent geworden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- **als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **als u zwanger bent** of als u borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel **stop dan onmiddellijk met de inname en neem contact op met uw arts.** Vrouwen moeten voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met dit middel door een goed middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) te gebruiken.
- **als u een leverziekte heeft.**
- **als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **als u herhaalde of onverklaarbare last van of pijn heeft aan uw spieren.**
- **als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine Xiromed of andere gerelateerde geneesmiddelen.**
- **als u een geneesmiddel neemt, ciclosporine genaamd** (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).

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.

Bovendien, neem de 40 mg (de hoogste dosis) van dit middel niet in:

- **als u matige nierproblemen heeft** (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- **als uw schildklier** niet voldoende werkt.
- **als u herhaalde of onverklaarbare last van of pijn heeft gehad aan uw spieren.** Als uzelf of een familielid vroeger spierproblemen heeft gehad of als er vroeger spierproblemen door het gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen zijn opgetreden.
- **als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **als u van Aziatische afkomst bent** (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch).
- **als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd**, om uw cholesterol te verlagen.

Als één van de bovenstaande situaties 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- **Als u problemen heeft met uw nieren.**
- **Als u problemen heeft met uw lever.**
- **Als u herhaalde of onverklaarbare last van of pijn heeft gehad aan uw spieren, als** uzelf of een familielid vroeger spierproblemen heeft gehad of als er vroeger spierproblemen door het gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen zijn opgetreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u onverklaarbare last van of pijn heeft aan uw spieren, vooral als u zich niet goed voelt of koorts heeft. Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte.
- **Als u regelmatig veel alcohol drinkt.**
- **Als uw schildklier** niet voldoende werkt.
- **Als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd,** om uw cholesterol te verlagen. Lees deze bijsluiter aandachtig, zelfs als u al andere geneesmiddelen voor hoog cholesterol heeft ingenomen.
- **Als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om HIV-infecties te behandelen,** bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie rubriek “**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**”.
- **Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet** (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Xiromed kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosering Rosuvastatine Xiromed moet kiezen die bij u past).
- **Als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** – dat wil zeggen Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch. Uw arts moet de juiste startdosis van dit middel voor u bepalen.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of u twijfelt):

- **Neem dan de 40 mg (de hoogste dosis) van dit middel niet in en neem contact op met uw arts of apotheker voordat u de eerste dosis van dit middel echt inneemt.**

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

Bij een klein aantal patiënten kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld door een eenvoudige test die laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in het bloed verhoogd is. Daarom zal uw arts dit bloedonderzoek uitvoeren (leverfunctie onderzoek) vóór en tijdens de behandeling met dit middel.

In de periode dat u dit geneesmiddel neemt, zal uw arts u nauwlettend controleren als u suikerziekte (diabetes) heeft of het risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U loopt risico om diabetes te ontwikkelen als u hoge suiker- of vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De 40 mg tablet van dit middel (hoogste sterkte) is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Rosuvastatine Xiromed nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties),
- warfarine of clopidogrel (of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen),
- fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of elk ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om de cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe),
- geneesmiddelen bij verstoorde spijsvertering (gebruikt om het maagzuur te neutraliseren),
- erythromycine (een antibioticum),
- fusidinezuur (een antibioticum – zie hieronder en de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”),
- een via de mond ingenomen middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel; de pil),
- hormoonvervangende therapie,
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfecties te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

De werking van deze geneesmiddelen kan gewijzigd worden door Rosuvastatine Xiromed of zij kunnen de werking van Rosuvastatine Xiromed wijzigen.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel **stop dan onmiddellijk met de inname** en vertel het uw arts. Vrouwen moeten zwanger worden voorkomen tijdens een behandeling met dit middel door een goed middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) te gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken wanneer zij dit middel innemen – het heeft geen invloed op hun vaardigheden. Echter, sommige mensen voelen zich duizelig tijdens de behandeling met dit middel. Als u zich duizelig voelt, neem dan contact op met uw arts voordat u probeert auto te rijden of machines te gebruiken.

Rosuvastatine Xiromed bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Voor een volledige lijst van stoffen zie rubriek 6 “**Inhoud van de verpakking en overige informatie**” hieronder.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Gebruikelijke dosering voor volwassenen:

Als u dit middel inneemt voor hoog cholesterol:

Startdosis

Uw behandeling met dit middel moet starten met de **5 mg of 10 mg dosis**, zelfs wanneer u vooraf een hogere dosis van een ander statine heeft ingenomen. De keuze van uw startdosis zal afhangen van:

- uw cholesterolgehalte.
- de grootte van het risico dat u heeft op een hartaanval of beroerte.
- of u gevoelig bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag uw arts of apotheker welke startdosis van dit middel het beste bij u past.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosis (5 mg) te geven als:

- u van **Aziatische afkomst** bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch).
- u **ouder bent dan 70 jaar**.
- u matige nierproblemen heeft.
- u risico loopt op spierpijn of spierkramp (myopathie).

Verhogen van de dosis en maximale dagelijkse dosis

Uw arts kan besluiten uw dosis te verhogen. Dit is om ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid van dit middel inneemt die geschikt is voor u. Als u gestart bent met een dosis van 5 mg, kan uw arts zo nodig beslissen om dit te verdubbelen tot 10 mg, dan 20 mg en dan 40 mg. Als u gestart bent met 10 mg, kan uw arts zo nodig beslissen om dit te verdubbelen naar 20 mg en dan naar 40 mg. Tussen elke dosisaanpassing zit een periode van 4 weken.

De maximale dagelijkse dosis van dit middel is 40 mg. Deze dosis is alleen voor patiënten met een hoog cholesterolgehalte in het bloed en met een hoog risico van een hartaanval of beroerte en van wie de cholesterolgehalten niet voldoende verlaagd worden met 20 mg.

Als u dit middel inneemt om het risico van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen te verminderen

De aanbevolen dosis is 20 mg daags. Uw arts kan echter beslissen om een lagere dosis te gebruiken als één van de bovengenoemde gevallen op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar

De dosering voor kinderen en jongvolwassen 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 Rosuvastatine Xiromed is 10 of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende oorzaak die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Rosuvastatine Xiromed 40 mg tablet moet niet aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten

Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.

Neem dit middel eenmaal per dag in. U kan dit op elk tijdstip van de dag innemen met of zonder voedsel. Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u om het innemen niet te vergeten.

Regelmatige controles van cholesterol

Het is belangrijk om terug te gaan naar uw arts voor regelmatige controles van uw cholesterol. Dit om zeker te zijn dat uw cholesterol het juiste gehalte bereikt heeft en op dit gehalte blijft.

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verhogen zodat u de juiste hoeveelheid van dit middel inneemt die goed is voor u.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of u krijgt een behandeling voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u dit middel neemt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U hoeft zich geen zorgen te maken. Neem uw volgende dosis in op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts als u de inname van dit middel wil stoppen. Uw cholesterolgehalte zou opnieuw kunnen stijgen als u stopt met dit middel in te nemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat de bijwerkingen kunnen zijn. Zij zijn meestal mild en verdwijnen na een korte tijd.

Stop met het innemen van dit middel en zoek meteen medische hulp wanneer u één van de volgende allergische reacties heeft:

- moeilijkheden met ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel;
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u moeilijk kan slikken;
- hevig jeukende huid (met bulten).

Stop met het gebruik van rosuvastatine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen ervaart:

- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in de 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 geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).

Ernstige bijwerkingen waarvoor het stopzetten van de behandeling en onmiddellijke medische hulp nodig zijn:

- lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsklachten en effecten op de bloedcellen);
- spierscheur.

Stop ook met het innemen van dit middel en praat onmiddellijk met uw arts als u ongewone last of pijn heeft aan uw spieren, die langer duurt dan u verwacht. Spierklachten komen vaker voor bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen. Zoals met andere statines, heeft een heel klein aantal mensen vervelende effecten op hun spieren ondervonden en zelden hebben deze zich verder ontwikkeld naar een potentieel levensbedreigende spierbeschadiging bekend als *rabdomyolyse*.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- Hoofdpijn
- Maagpijn
- Verstopping (constipatie)
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Gevoel van zwakte
- Duizeligheid
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwitten in de urine – dit wordt meestal vanzelf normaal, zonder stopzetten van het innemen van de tabletten van dit middel (alleen bij de 40 mg tablet).
- Diabetes. Het risico hierop is groter als u hoge suiker- en vetwaarden heeft in uw bloed, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u nauwkeurig controleren wanneer u dit geneesmiddel neemt.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- Huiduitslag, jeuk of andere reacties van de huid
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwitten in de urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder stopzetten van het innemen van de tabletten van dit middel (alleen bij de 5 mg, 10 mg en 20 mg tablet).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten):

- Ernstige allergische reactie – u kunt dit merken aan zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, moeilijkheden om te slikken en te ademen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het innemen van dit middel** en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierbeschadiging bij volwassenen – voor de zekerheid moet u, **stoppen met het innemen van dit middel, vraag uw arts onmiddellijk om advies als u ongewone last of pijn heeft in uw spieren**, die langer duurt dan verwacht.
- Ernstige buikpijn (ontstoken alvleesklier)
- Verhoging van leverenzymen in het bloed

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):

- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit)
- Hepatitis (een ontstoken lever)
- Sporen van bloed in uw urine
- Beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals gevoelloosheid)
- Gewrichtspijn
- Geheugenverlies
- Borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) kunnen zijn:

- Diarree (buikloop)
- Hoest
- Kortademigheid
- Vochtophoping in weefsel (oedeem)
- Slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- Seksuele problemen
- Neerslachtigheid (depressie)
- Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Peesletsel
- Constante spierzwakte

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

-De werkzame stof in dit middel is rosuvastatine.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium).

-De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silicium, crospovidon, magnesiumstearaat,

De filmomhulling bevat:

Lactosemonohydraat, hypromellose, triacetine, titaandioxide (E171)

geel ijzeroxide (E172) (enkel de sterkte van 5 mg)

rood ijzeroxide (E172) (sterktes van 10 mg, 20 mg en 40 mg).

Hoe ziet Rosuvastatine Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rosuvastatine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten: gele, ronde, aan beide zijden bolle, omhulde tablet, met daarin gestanst 'ROS' boven '5' op één kant en zijn glad aan de andere kant, met een diameter van 7 mm.

Rosuvastatine Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten: roze, ronde, aan beide zijden bolle, omhulde tablet, met daarin gestanst 'ROS' boven '10' op één kant en zijn glad aan de andere kant, met een diameter van 7 mm.

Rosuvastatine Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten: roze, ronde, aan beide zijden bolle, omhulde tablet, met daarin gestanst 'ROS' boven '20' op één kant en zijn glad aan de andere kant, met een diameter van 9 mm.

Rosuvastatine Xiromed 40 mg, filmomhulde tabletten: roze, ovale, aan beide zijden bolle, omhulde tablet, met daarin gestanst 'ROS' op één kant en '40' op de andere kant, met afmetingen 6,8 x 11,4 mm.

Tabletten zijn verpakt in OPA-Al-PVC/Al blisterverpakkingen.

Dozen met daarin 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Licons, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara,
Spanje

Medicair Bioscience Laboratories, S.A.
61° km Athinon-Lamias National Road
32009 Schimatari, Viotia
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120584
Rosuvastatine Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120585
Rosuvastatine Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120586
Rosuvastatine Xiromed 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120587

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Rosval
Finland:	Rosuvastatin Xiromed 5/10/20/40 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Griekenland:	EXTRATOR-S
Hongarije:	Rosuvastatin PharmaSwiss 5/10/20/40 mg filmtabletta
Ierland:	Rosuvastatin Pinewood 5/10/20/40 mg film-coated tablets
IJsland:	Rosuvastatin Xiromed 5/10/20/40 mg Filmuhúðuð tafla
Nederland:	Rosuvastatin Xiromed 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Rosuvastatin Xiromed
Polen:	Rosuvastatin PharmaSwiss
Roemenië:	Rosval 5/10/20/40 mg comprimate filmate
Tsjechië:	Rosuvastatin PharmaSwiss
Verenigd Koninkrijk:	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg film-coated tablets

Zweden: Rosuvastatin Xiromed 5/10/20/40 mg Filmdragerad tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.