

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rosuvastatin Sandoz 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Sandoz 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Sandoz 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Sandoz 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 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Sandoz beachten?
- 3 Wie ist Rosuvastatin Sandoz einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Rosuvastatin Sandoz aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosuvastatin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Statine.

Rosuvastatin Sandoz wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben. Dies bedeutet, dass Sie ein Risiko haben, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Sandoz wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinspiegel zu behandeln.

Ihnen wurde geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Verbesserung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung und körperlichen Betätigung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere Beschwerden können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Eine Arteriosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum ist es wichtig, die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz fortzusetzen?

Rosuvastatin Sandoz korrigiert die Mengen der Fettsubstanzen im Blut, der sogenannten Lipide, von denen Cholesterin am bekanntesten ist.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut – das „schlechte“ Cholesterin (LDL-C) und das „gute“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin Sandoz kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es wirkt, indem es die Produktion von „schlechtem“ Cholesterin im Körper hemmt. Es verbessert auch die Fähigkeit Ihres Körpers, um es aus dem Blut zu entfernen.

Ein hoher Cholesterinspiegel beeinträchtigt bei den meisten Menschen nicht das Wohlbefinden, da er keine Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden und die Gefäße verengen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verstopfen, und die Blutversorgung des Herzens oder Gehirns wird abgeschnitten, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, verringern.

Sie müssen **Rosuvastatin Sandoz weiter einnehmen**, auch wenn es Ihr Cholesterin auf das richtige Niveau gebracht hat, da es **verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel erneut steigt** und zur Bildung von Fettablagerungen führt. Sie sollen jedoch aufhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger geworden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Sandoz beachten?

Rosuvastatin Sandoz darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch gegen Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6. und am Ende von Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Sandoz schwanger werden, **beenden Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt**. Frauen sollen es während der Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz vermeiden schwanger zu werden, indem sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie wiederkehrende oder ungeklärte Muskelschmerzen haben.**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen** (verwendet für eine Virusinfektion der Leber, namens Hepatitis C)
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen** (wird z. B. nach Organtransplantationen angewendet).

Wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind) **suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf**.

Außerdem darf Rosuvastatin Sandoz 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden:

- **wenn Sie an einer mittelschweren Nierenerkrankung leiden** (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenfunktionsstörung** leiden.
- **wenn Sie bereits wiederkehrende oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten**, Muskelerkrankungen in Ihrer persönlichen Krankengeschichte oder in Ihrer Familie aufgetreten sind, oder wenn Sie in der

Vergangenheit Muskelprobleme nach der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Arzneimitteln hatten.

- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- **wenn Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate, einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder 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 Sandoz einnehmen.

- **wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie bereits wiederkehrende oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten**, Muskelerkrankungen in Ihrer persönlichen Krankengeschichte oder in Ihrer Familie aufgetreten sind, oder wenn Sie in der Vergangenheit Muskelprobleme nach der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Arzneimitteln hatten. Teilen Sie es Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **wenn Sie Myasthenie** (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) **haben oder hatten**, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- **wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.**
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenfunktionsstörung** leiden.
- **wenn Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate, einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Lesen Sie bitte diese Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel gegen hohe Cholesterinspiegel eingenommen haben.
- **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, z. B. Ritonavir mit Lopinavir, Atazanavir und/oder Tipranavir, einnehmen, beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie in den letzten 7 Tagen oder zurzeit ein Arzneimittel angewendet haben oder anwenden** (über den Mund oder als Injektion), **das als Fusidinsäure** (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) **bezeichnet wird**. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin kann zu einer schweren Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse) führen, beachten Sie bitte „Einnahme von Rosuvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis für Rosuvastatin Sandoz wählen muss).
- **wenn Sie eine schwerwiegende Ateminsuffizienz haben.**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall eine für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Sandoz wählen.

Wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind):

- **Nehmen Sie Rosuvastatin Sandoz 40 mg (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Sandoz zum ersten Mal einnehmen.**

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einigen wenigen Menschen können Statine die Leber schädigen. Das wird durch einen einfachen Test, bei dem nach erhöhten Leberenzymwerten im Blut gesucht wird, festgestellt. Aus diesem Grund führt Ihr Arzt normalerweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz durch.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein erhöhtes Risiko, Diabetes zu bekommen, haben. Sie haben wahrscheinlich das Risiko Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Zucker- und Fettspiegel im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

- **Wenn der Patient jünger als 6 Jahre ist:** Rosuvastatin Sandoz soll Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.
- **Wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist:** Die Rosuvastatin Sandoz 40 mg Tablette ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (wird z. B. nach Organtransplantationen verwendet),
- Warfarin, Ticagrelor oder Clopidogrel (oder andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Fibrate oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (z. B. Gemfibrocil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (z. B. Ezetimib),
- Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen (zur Neutralisierung der Magensäure),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum – Siehe unten und den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“),
- Hormonersatztherapie,
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- **Darolutamid** (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- Roxadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit namens Transthyretin-Amyloidose),
- 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 können durch Rosuvastatin Sandoz verändert werden oder umgekehrt können diese die Wirkung von Rosuvastatin Sandoz beeinflussen.

Wenn Sie Fusidinsäure oral anwenden, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittel vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist die Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz wieder anzufangen. Die gleichzeitige Verwendung von Rosuvastatin Sandoz und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen Schwäche der Muskeln, Empfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) verursachen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.

Schwangerschaft und Stillzeit

Rosuvastatin Sandoz darf **nicht eingenommen werden**, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz schwanger werden, **müssen Sie es unverzüglich absetzen** und Ihren Arzt darüber informieren. Frauen sollen es während der Einnahme von Rosuvastatin Sandoz vermeiden schwanger zu werden, indem sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten Menschen können Auto fahren und Maschinen bedienen, während sie Rosuvastatin Sandoz einnehmen – es beeinflusst nicht diese Fähigkeiten. Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz zum Auftreten von Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittels erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose oder Milchzucker) leiden.

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im „**Inhalt der Packung und weitere Informationen**“.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rosuvastatin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosierung bei Erwachsenen

Wenn Sie Rosuvastatin Sandoz zur Behandlung hoher Cholesterinwerte einnehmen:

Anfangsdosis

Die Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz muss mit der **Dosis 5 mg oder 10 mg** beginnen, auch wenn Sie zuvor ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko.

- Und davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der Sie empfindlicher für Nebenwirkungen macht.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Anfangsdosis Rosuvastatin Sandoz für Sie am besten geeignet ist.

Ihr Arzt verordnet Ihnen die niedrigste Dosis (5 mg), wenn:

- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- Sie **über 70 Jahre** alt sind.
- Sie eine mittelschwere Nierenerkrankung haben.
- Sie das Risiko haben Muskelschmerzen (Myopathie) zu entwickeln.

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt kann entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie passende Menge Rosuvastatin Sandoz erhalten. Wenn Sie mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf 10 mg zu verdoppeln, danach auf 20 mg und wenn nötig auf 40 mg. Wenn Sie mit 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf 20 mg zu verdoppeln, und danach wenn nötig auf 40 mg. Zwischen zwei Dosissteigerungen liegen jeweils 4 Wochen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin Sandoz beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinspiegel sich mit 20 mg nicht genug absenken lassen.

Wenn Sie Rosuvastatin Sandoz einnehmen um Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, zu reduzieren:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben angeführten Umstände auf Sie zutrifft.

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

Der Dosisbereich bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5-20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge Rosuvastatin Sandoz herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Sandoz beträgt 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, abhängig von der zu Grunde liegende und zu behandelnden Erkrankung. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Die Rosuvastatin Sandoz **40 mg** Tablette darf **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Einnahme der Tabletten

Schlucken Sie jede Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Rosuvastatin Sandoz einmal täglich ein. Sie können es zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie aber, die Tablette jeden Tag zur selben Tageszeit einzunehmen; dies hilft Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Regelmäßige Kontrolle der Cholesterinwerte

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Cholesterinwerte vom Arzt überprüfen lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinspiegel auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Menge von Rosuvastatin Sandoz erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich für eine Beratung an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie ins Krankenhaus kommen oder aus anderen Gründen eine Behandlung erhalten, sagen Sie bitte dem medizinischen Fachpersonal, dass Sie Rosuvastatin Sandoz einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen; nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz beenden möchten. Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz abbrechen, können Ihre Cholesterinspiegel wieder ansteigen.

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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen möglich sind. Die Nebenwirkungen sind meist leicht und verschwinden nach kurzer Zeit wieder.

Nehmen Sie Rosuvastatin Sandoz nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schluckbeschwerden führen kann
- Starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen)
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz ebenso und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- **ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Muskelbeschwerden treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen traten bei sehr wenigen Patienten unangenehme Muskelsymptome auf, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, einer sogenannten *Rhabdomyolyse*.
- ein Lupus-ähnliches Syndrom haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutkörperchen)
- einen Muskelriss haben

Häufige Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Eiweißmenge im Harn – normalisiert sich meistens von selbst, ohne dass Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz Tabletten beenden müssen (nur bei Rosuvastatin Sandoz 40 mg)
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Zucker- und Fettspiegel im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt überwacht Sie, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Harn – normalisiert sich meistens von selbst, ohne dass Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Sandoz Tabletten beenden müssen (nur bei 5 mg, 10 mg und 20 mg Rosuvastatin Sandoz)

Seltene Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Schwere allergische Reaktion - mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden und Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelschädigung bei Erwachsenen – **beenden Sie vorsichtshalber die Einnahme von Rosuvastatin Sandoz und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- Starke Bauchschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Ungewöhnliche Blutergüsse und Blutungen aufgrund von zu wenigen Blutplättchen
- Ein Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut im Harn
- Schädigung der Nerven von Beinen und Armen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall (dünner Stuhl)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Sexuelle Probleme
- Depression

- Atemprobleme, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenerkrankungen, manchmal erschwert durch Sehnenriss
- Anhaltende Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosuvastatin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch:
HDPE-Flaschen: 100 Tage

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Die sonstigen Bestandteile sind: *Tabletteninhalt*: Lactose, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, verkieselte mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, Natriumstearyl fumarat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Mannitol (E 421), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Rosuvastatin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Filmtabletten:

Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 5 mm.

10 mg Filmtabletten:

Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 6 mm, mit Prägung „RSV 10“ auf einer Seite.

20 mg Filmtabletten:

Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 8 mm, mit Prägung „RSV 20“ auf einer Seite.

40 mg Filmtabletten:

Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 10 mm, mit Prägung „RSV 40“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit PP-Verschluss und Silikagel-Trockenmittel verpackt und in einen Karton eingelegt.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten

HDPE-Flasche: 28, 30, 50, 84, 90, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Mureş, 540472, Rumänien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Rosuvastatin Sandoz 5 mg (Blisterpackung): BE483457

Rosuvastatin Sandoz 5 mg (Flaschen): BE483466
Rosuvastatin Sandoz 10 mg (Blisterpackung): BE483475
Rosuvastatin Sandoz 10 mg (Flaschen): BE483484
Rosuvastatin Sandoz 20 mg (Blisterpackung): BE483502
Rosuvastatin Sandoz 20 mg (Flaschen): BE483520
Rosuvastatin Sandoz 40 mg (Blisterpackung): BE483555
Rosuvastatin Sandoz 40 mg (Flaschen): BE483662

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Rosuvastatin Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg – Filmtabletten
BE Rosuvastatin Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CY ROSUVASTATIN CALCIUM, Sandoz, 5 MG – 10 MG – 20 MG – 40 MG, Film coated tablet
DE Rosuvastatin – 1 A Pharma 5 mg – 10 mg – 20 mg Filmtabletten
ES Rosuvastatina Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg – 10 mg – 20 mg, comprimé pelliculé
GR Rosuvastatin/Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
NL Rosuvastatine Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg, filmomhulde tabletten
NO Rosuvastatin Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg filmdrasjerte tabletter
PT Rosuvastatina 1A Pharma
SE Rosuvastatin Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg filmdragerade tabletter
UK (NI) Rosuvastatin 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.