**Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten**
**Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten**
**Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**
**Rosuvastatin Sandoz 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 Rosuvastatin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Rosuvastatin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Rosuvastatin Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd.

Rosuvastatin Sandoz werd aan u voorgeschreven omdat:

- U een **hoog cholesterolgehalte** hebt. Dit betekent dat u een **grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte**. Rosuvastatin Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogde cholesterol te behandelen.

U heeft het advies gekregen om een statine te gebruiken, omdat verandering in uw dieet en meer beweging bij u niet genoeg heeft geholpen om uw hoeveelheid cholesterol te verminderen. Tijdens het gebruik van Rosuvastatin Sandoz moet u doorgaan met het volgen van uw cholesterol-verlagend dieet en met meer bewegen.

of

- U hebt andere factoren die uw risico op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen verhogen.

Hartaanval, beroerte en andere problemen kunnen worden veroorzaakt door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose is het gevolg van ophoping van vette afzetting in uw aders.

**Waarom is het belangrijk dat u Rosuvastatin Sandoz blijft innemen?**
Rosuvastatin Sandoz wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, lipiden genaamd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.
In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – 'slechte' cholesterol (lagedichtheidlipoproteïne cholesterol of LDL-C) en 'goede' cholesterol (hogedichtheidlipoproteïne cholesterol of HDL-C).

- Rosuvastatin Sandoz zorgt voor minder 'slechte' cholesterol en meer 'goede' cholesterol in uw bloed.
- Het werkt door de productie van 'slechte' cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om 'slechte' cholesterol uit uw bloed te verwijderen.

Bij de meeste mensen heeft een hoge cholesterol geen invloed op hoe ze zich voelen, omdat ze geen symptomen ontwikkelen. Als het echter niet wordt behandeld, kan er vette afzetting op de wanden van uw bloedvaten worden gevormd waardoor ze nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten, hierdoor kan uw bloed dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen, wat kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. 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 gezondheidsproblemen.

Het is belangrijk dat u **Rosuvastatin Sandoz blijft innemen**, ook als het ervoor gezorgd heeft dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer het juiste niveau heeft, omdat **het verhindert dat de hoeveelheid cholesterol opnieuw stijgt** en er vetachtige afzettingen worden gevormd. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit geneesmiddel als uw arts u dat vertelt of als u zwanger bent.

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

**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken:**

- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Als u zwanger bent** of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin Sandoz inneemt, **moet u hier onmiddellijk mee stoppen en uw arts informeren**. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin Sandoz inneemt door een geschikte anticonceptiemethode toe te passen.
- **Als u leverziekte heeft.**
- **Als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **Als u herhaaldelijk of onverklaarbare spierpijn heeft.**
- **Als u een geneesmiddelcombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir neemt** (wordt gebruikt voor een virale infectie van de lever, hepatitis C genoemd)
- **Als u een geneesmiddel neemt ciclosporine genaamd** (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie)

Als een of meer van de bovenstaande gevallen op u van toepassing zijn (of als u twijfelt), **neem dan contact op met uw arts**.

**Neem daarnaast Rosuvastatin Sandoz 40 mg (de hoogste dosis) niet:**
- **Als u matige nierproblemen heeft** (praat met uw arts als u het niet zeker weet).
- **Als uw schildklier** niet goed werkt.

- **Als u herhaaldelijk of onverklaarbare spierpijn heeft gehad**, u heeft een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen of een voorgeschiedenis van spierproblemen bij het nemen van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- **Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** (afkomstig uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea en India).
- **Als u andere geneesmiddelen gebruikt die fibraten worden genoemd** om uw cholesterolgehalte te verlagen.

Als een of meer van de bovenstaande gevallen op u van toepassing zijn (of als u twijfelt), **neem dan contact op met uw arts**.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- **Als u problemen heeft met uw nieren.**
- **Als u problemen heeft met uw lever.**
- **Als u herhaaldelijk of onverklaarbare spierpijn heeft gehad**, u heeft een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen of een voorgeschiedenis van spierproblemen bij het nemen van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Als u onverwachte spierpijn 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 rosuvastatine of andere gerelateerde geneesmiddelen.**
- **Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **Als uw schildklier** niet goed werkt.
- **Als u andere geneesmiddelen gebruikt die fibraten worden genoemd** om uw cholesterolgehalte te verlagen. Lees deze bijsluiter zorgvuldig, zelfs als u al eerder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen heeft gebruikt.
- **Als u geneesmiddelen tegen een hiv-infectie gebruikt** bijvoorbeeld ritonavir in combinatie met lopinavir, atazanavir en/of tipranavir, zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- **Als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur** (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) **inneemt of in de afgelopen 7 dagen heeft ingenomen**, via de mond of door injectie. De combinatie van fusidinezuur en rosuvastatine kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse), zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosering van Rosuvastatin Sandoz moet kiezen die bij u past).
- **Als u aan ernstige respiratoire insufficiëntie lijdt.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** - dit wil zeggen, afkomstig uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea en India. Uw arts moet de juiste startdosering van Rosuvastatin Sandoz kiezen die bij u past.

Als een of meer van de bovenstaande gevallen op u van toepassing zijn (of als u twijfelt):

- **Neem dan Rosuvastatin Sandoz 40 mg (de hoogste dosis) niet en raadpleeg uw arts of apotheker voordat u eender welke dosis van Rosuvastatin Sandoz gaat innemen.**

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

Bij een klein aantal mensen kunnen statines de lever beïnvloeden. Dit kan worden vastgesteld met een eenvoudige test die laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctietest) bij u doen vóór en tijdens uw behandeling met Rosuvastatin Sandoz.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u diabetes 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**

- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** Rosuvastatin Sandoz mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar**: de 40 mg tablet van Rosuvastatin Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Rosuvastatin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- **ciclosporine** (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties),
- **warfarine, ticagrelor of clopidogrel** (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunning),
- **fibraten en andere lipidenverlagende geneesmiddelen** (zoals gemfibrozil, fenofibraat),
- **een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol te verlagen** (zoals ezetimibe),
- **middelen tegen problemen aan uw maag of darmen** (om het zuur in uw maag te neutraliseren),
- **erytromycine** (een antibioticum), fusidinezuur (een antibioticum – zie hieronder en de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?"),
- **een oraal anticonceptiemiddel** (de pil),
- **hormoonsubstitutietherapie**,
- **regorafenib** (gebruikt om kanker te behandelen),
- **darolutamide** (gebruikt om kanker te behandelen),
- **capmatinib** (gebruikt om kanker te behandelen),
- **fostamatinib** (gebruikt om een laag aantal bloedplaatjes te behandelen),
- **febuxostat** (gebruikt om hoge urinezuurwaarden in het bloed te behandelen en te voorkomen),
- **teriflunomide** (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose),
- **leflunomide** (gebuikt voor de behandeling van reumatoïde artritis),
- **roxadustat** of **vadadustat** (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierziekte),
- **tafamidis** (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretineamyloïdose wordt genoemd),
- **momelotinib** (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met bloedarmoede),

- een van de **volgende middelen, gebruikt om een virusinfectie te behandelen** waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

De werking van deze geneesmiddelen zou door Rosuvastatin Sandoz kunnen worden veranderd of deze geneesmiddelen zouden de werking van Rosuvastatin Sandoz kunnen veranderen.

**Indien u fusidinezuur via de mond dient in te nemen om een bacteriële infectie te behandelen, zult u tijdelijk dienen te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is de behandeling met Rosuvastatin Sandoz opnieuw op te starten. Het gelijktijdige gebruik van Rosuvastatin Sandoz en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen zwakte van de spieren, gevoeligheid van de spieren of spierpijn (rhabdomyolyse) veroorzaken. Meer informatie aangaande rhabdomyolyse vindt u in rubriek 4.**

**Zwangerschap en borstvoeding**
**Neem** Rosuvastatin Sandoz **niet** als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin Sandoz inneemt, **moet u hier onmiddellijk mee stoppen** en uw arts informeren. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin Sandoz inneemt door een geschikte anticonceptiemethode toe te passen.

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
De meeste mensen kunnen autorijden en machines gebruiken als zij Rosuvastatin Sandoz innemen - zonder dat dit hun vaardigheden beïnvloedt. Sommige mensen worden echter duizelig tijdens de behandeling met Rosuvastatin Sandoz. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

**Rosuvastatin Sandoz bevat lactose en natrium**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Voor een volledige lijst van ingrediënten zie rubriek "**Inhoud van de verpakking en overige informatie**".

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

**Gebruikelijke doses bij volwassenen**

**Als u Rosuvastatin Sandoz inneemt voor hoge cholesterol:**

**Startdosis**
Uw behandeling met Rosuvastatin Sandoz moet beginnen met de **5 mg of de 10 mg dosis**, zelfs als u al eerder hoge doses van een andere statine heeft gebruikt. De keuze van uw startdosering zal afhangen van:
- Uw cholesterolspiegel.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u een factor bezit waardoor u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van Rosuvastatin Sandoz het meest geschikt is voor u.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:
- U van **Aziatische afkomst** (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea en India) bent.
- U **ouder bent dan 70**.
- U matige nierproblemen heeft.
- U kans heeft om spierpijn (myopathie) te krijgen.

**De dosering verhogen en de maximale dagelijkse dosering**
Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Dit is zodat u de hoeveelheid van Rosuvastatin Sandoz 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 dosisaanpassing zal een periode van vier weken zitten.
De maximale dagelijkse dosis van Rosuvastatin Sandoz is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met een hoge cholesterolspiegel en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen en van wie de cholesterolspiegel met 20 mg niet voldoende wordt verlaagd.

**Als u Rosuvastatin Sandoz neemt om uw kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen:**

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 factoren op u van toepassing is.

**Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar**
Het dosisbereik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar is 5 tot 20 mg eenmaal daags. De gebruikelijke startdosis is 5 mg per dag en uw arts kan uw dosering geleidelijk verhogen om zo de juiste dosering van Rosuvastatin Sandoz te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van Rosuvastatin Sandoz is 10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de te behandelen onderliggende aandoening. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Rosuvastatin Sandoz **40 mg** tablet mag **niet** door kinderen worden gebruikt.

**Uw tabletten innemen**
Slik elke tablet in zijn geheel in met wat water.
**Neem Rosuvastatin Sandoz eenmaal per dag**. U kunt het innemen op eender welk tijdstip van de dag, met of zonder voedsel.
Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

**Regelmatige cholesterolcontroles**
Het is belangrijk dat u terug bij uw arts langs gaat voor regelmatige controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed, om zeker te zijn dat uw cholesterolgehalte goed is en goed blijft.
Uw arts kan besluiten om u een hogere dosering te geven zodat u de hoeveelheid van Rosuvastatin Sandoz neemt die goed voor u is.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**
Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.
Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor een andere aandoening, moet u het medisch personeel vertellen dat u Rosuvastatin Sandoz neemt.

Wanneer u teveel aan Rosuvastatin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

**Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**
U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**
Praat met uw arts als u wilt stoppen met de inname van Rosuvastatin Sandoz. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met de inname van Rosuvastatin Sandoz.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Meestal zijn de bijwerkingen mild van aard en verdwijnen ze na korte tijd.

**Stop met de inname van Rosuvastatin Sandoz en zoek onmiddellijk medische hulp als u last heeft van één** van de volgende allergische reacties:
- ademhalingsmoeilijkheden, met of zonder opzwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel
- opzwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u problemen kunt hebben met slikken
- ernstige jeuk van de huid (met bultjes).
- roodachtige, niet-verhoogde vlekken in de vorm van een schietschijf of ronde vlekken 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).

**Stop ook met de inname van Rosuvastatin Sandoz en contacteer meteen uw arts als u last heeft van:**
- **ongebruikelijke spierpijn** die langer duurt dan u zou verwachten. Deze spierklachten komen bij kinderen en jongeren vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende spierproblemen gehad en in zeldzame gevallen leiden deze spierproblemen tot een mogelijks levensbedreigende spierbeschadiging, gekend als *rhabdomyolyse*.
- lupusachtig ziektesyndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen)
- spierscheur

**Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij tussen 1 op de 10 personen):**
- Hoofdpijn

- Maagpijn
- Constipatie
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Zich zwak voelen
- Duizeligheid
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met de inname van Rosuvastatin Sandoz tabletten (alleen Rosuvastatin Sandoz 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 geneesmiddel gebruikt.

**Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tussen 1 op de 100 personen)**
- Uitslag, jeuk of andere huidreacties
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met de inname van Rosuvastatin Sandoz tabletten (alleen Rosuvastatin Sandoz 5 mg, 10 mg en 20 mg).

**Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tussen 1 op de 1.000 personen):**
- Ernstige allergische reactie - tekenen omvatten zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, moeilijkheden bij het slikken en ademhalen, ernstige jeuk op de huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met de inname van** Rosuvastatin Sandoz en win onmiddellijk medisch advies in
- Spierbeschadiging bij volwassenen – **stop met de inname van** Rosuvastatin Sandoz uit voorzorg **en praat onmiddellijk met uw arts als u ongebruikelijke pijn** hebt in uw spieren die langer dan verwacht aanhoudt
- Hevige maagpijn (ontstoken pancreas)
- Verhoging van leverenzymen in het bloed
- Ongebruikelijke blauwe plekken en bloedingen als gevolg van een laag aantal bloedplaatjes
- Een lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).

**Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):**
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen)
- Hepatitis (een ontstoken lever)
- Sporen van bloed in uw urine
- Beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals een verdoofd gevoel)
- Gewrichtspijn
- Geheugenverlies
- Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet is bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**
- Diarree (zachte stoelgang)
- Hoesten
- Kortademigheid
- Oedeem (zwelling)
- Slaapstoornissen, inclusief slapeloosheid en nachtmerries
- Seksuele problemen
- Depressie

- Ademhalingsmoeilijkheden, inclusief aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- Peesaandoeningen, soms gecompliceerd door ruptuur
- 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Houdbaarheid na eerste opening:
Flessen: 100 dagen

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is rosuvastatine.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: *Tabletinhoud:* Lactose, watervrij colloïdaal silicium, verkiezelde microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk, natriumstearylfumaraat

*Tabletomhulling:*
Hypromellose, mannitol (E 421), macrogol 6000, talk, titaniumdioxide (E 171), ijzeroxide geel (E 172), ijzeroxide rood (E 172)

**Hoe ziet Rosuvastatin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**
*5 mg filmomhulde tabletten:*
Bruine, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5 mm.

*10 mg filmomhulde tabletten:*
Bruine, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm, met de opdruk 'RSV 10' aan één zijde.

*20 mg filmomhulde tabletten:*
Bruine, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm, met de opdruk 'RSV 20' aan één zijde.

*40 mg filmomhulde tabletten:*
Bruine, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm, met de opdruk 'RSV 40' aan één zijde.

De filmomhulde tabletten worden verpakt in OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen of in HDPE-flessen met PP-dop en silicagel droogmiddel en in een kartonnen doos gestopt.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten
Fles: 28, 30, 50, 84, 90, 100 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Vergunninghouder*
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabrikant*
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
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, Roemenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

**Afleveringswijze**
Op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Rosuvastatin Sandoz 5 mg (blisterverpakking): BE483457
Rosuvastatin Sandoz 5 mg (fles): BE483466
Rosuvastatin Sandoz 10 mg (blisterverpakking): BE483475
Rosuvastatin Sandoz 10 mg (fles): BE483484

Rosuvastatin Sandoz 20 mg (blisterverpakking): BE483502
Rosuvastatin Sandoz 20 mg (fles): BE483520
Rosuvastatin Sandoz 40 mg (blisterverpakking): BE483555
Rosuvastatin Sandoz 40 mg (fles): BE483662

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| 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 1APharma |
| 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 |

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026**