

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Rosuvastatin AB 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatin AB 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 u arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rosuvastatin AB 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 Rosuvastatin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Rosuvastatin AB is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines behoort.

**Uw arts heeft Rosuvastatin AB 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**. Rosuvastatin AB wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.
- Er werd u aangeraden om een statine in te nemen, omdat een verandering van eetgewoonten (dieet) en meer lichaamsbeweging niet voldoende waren om uw cholesterolgehalten te corrigeren. U dient uw cholesterolverlagend dieet verder te zetten en aan lichaamsbeweging te doen wanneer u Rosuvastatin AB inneemt.

Of

- U andere factoren heeft die uw risico op een hartinfarct, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen verhogen.

Een hartinfarct, een beroerte of andere problemen kunnen veroorzaakt worden door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose is het gevolg van vetafzettingen in uw aders.

### **Waarom het belangrijk is dat u Rosuvastatin AB blijft innemen**

Rosuvastatin AB 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 – ‘slechte’ cholesterol (LDL-C) en ‘goede’ cholesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin AB zorgt voor minder ‘slechte’ cholesterol en meer ‘goede’ cholesterol.
- Het werkt door de productie van ‘slechte’ cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook het vermogen van uw lichaam om ‘slechte’ 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 verstoppen waardoor de bloedvoorziening naar het hart of de hersenen wordt onderbroken en een hartaanval of beroerte kan ontstaan. 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 daarmee verband houdende gezondheidsproblemen.

Het is belangrijk dat u **Rosuvastatin AB blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is want Rosuvastatin AB voorkomt dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer omhoog gaat en dus worden ophopingen van vetachtige stoffen voorkomen. U moet wel stoppen met het gebruik van Rosuvastatin AB als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin AB gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik en dit aan uw arts vertellen. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u Rosuvastatin AB gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft onverklaarde last of pijn aan uw spieren.
- U neemt een geneesmiddelencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (wordt gebruikt voor een virale infectie van de lever, hepatitis C genaamd)
- U gebruikt het geneesmiddel ciclosporine (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

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

### Neem geen Rosuvastatin AB 40 mg (de hoogste dosering) in:

- Als u matige nierproblemen heeft (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren, u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van spieraandoeningen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen
- Als u vaak veel alcohol drinkt.
- Als u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea en India).
- Als u andere geneesmiddelen, fibraten genaamd gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.

Als een 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 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 of pijn heeft gehad aan uw spieren.** Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander geneesmiddel tegen hoge cholesterol hebben gehad. Als u onverklaarbare last of pijn in uw spieren 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).
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Rosuvastatin AB of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- **Als u regelmatig veel alcohol drinkt.**
- **Als uw schildklier niet goed werkt.**
- **Als u andere geneesmiddelen, fibraten genaamd, inneemt** om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere geneesmiddelen tegen hoge cholesterol heeft gebruikt.
- **Als u geneesmiddelen gebruikt om hiv-infectie te behandelen** bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. zie “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”.
- Als u fusidinezuur (een antibioticum gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties) via inname langs de mond of via injectie gebruikt of dit de voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine AB kan ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) veroorzaken. Zie “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**”
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosis Rosuvastatin AB 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 Filipijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosis Rosuvastatin AB kiezen die bij u past.

Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

- **Dan mag u geen Rosuvastatin AB 40 mg (de hoogste dosis) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen welke dosis voor u geschikt is voordat u Rosuvastatin AB gebruikt.**

Ernstige huidreacties, waaronder stevens-johnsonsyndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Rosuvastatin AB. Stop met het gebruik van Rosuvastatin AB en zoek onmiddellijk medische hulp als u een 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 Rosuvastatin AB krijgt en tijdens uw behandeling met Rosuvastatin AB.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u nauwlettend controleren als u suikerziekte heeft, of als 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 AB mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.

- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De Rosuvastatin AB 40mg-tablet (hoogste sterkte) is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rosuvastatin AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties),
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding),
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander geneesmiddel 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),
- erythromycine (een antibioticum), fusidinezuur (een antibioticum – zie hieronder en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”),
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil),
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen),
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen),
- hormoonvervangende therapie,
- fostamatinib (gebruikt om lage trombocytenaantallen te behandelen),
- febuxostat (gebruikt om hoge bloedspiegels van urinezuur te behandelen en te voorkomen),
- teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose),
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfectie te behandelen waaronder hiv of hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir,
- roxadustat (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met een chronische nierziekte),
- tafamidis (gebruikt voor de behandeling van de ziekte transthyretine amyloïdose).

De werking van deze geneesmiddelen zou door Rosuvastatin AB kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Rosuvastatin AB kunnen veranderen.

**Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u het gebruik van dit geneesmiddel tijdelijk stopzetten. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om opnieuw te starten met Rosuvastatin AB. Inname van Rosuvastatin AB samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.**

### **Rosuvastatin AB met voedsel, drank en alcohol**

U kan Rosuvastatin AB met of zonder voedsel innemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Rosuvastatin AB niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatin AB gebruikt, **moet u het gebruik meteen stoppen**. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u Rosuvastatin AB 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 geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij Rosuvastatin AB gebruiken – het zal hun vermogen niet aantasten. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van Rosuvastatin AB. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken alvorens u dat probeert.

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

Rosuvastatin AB filmomhulde tabletten bevat allurarood AC en zonnegeel FCF, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie **Inhoud van de verpakking en overige informatie.**

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit middel 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 AB inneemt om uw hoog cholesterol te verminderen:**

##### **Startdosis**

U moet beginnen met Rosuvastatin AB **5 mg of 10 mg**, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine heeft gebruikt. De keuze van uw startdosis hangt af van:

- De hoeveelheid cholesterol in uw bloed.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u een factor heeft waardoor u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosis Rosuvastatin AB het best bij u past.

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

- U van **Aziatische afkomst** bent (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea en India).
- U **ouder** bent **dan 70 jaar**.
- U matige nierproblemen heeft.
- U kans heeft om last of pijn in uw spieren (myopathie) te krijgen.

#### **Verhogen van de dosis en de hoogste dosis per dag**

Uw arts kan besluiten om uw dosis te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid Rosuvastatin AB 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 indien nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan indien nodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zitten vier weken.

De hoogste dosis van Rosuvastatin AB per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en een hoog risico op een hartaanval of beroerte. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

#### **Indien u Rosuvastatin AB 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 indien u een van de bovengenoemde factoren vertoont.

#### **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 startdosering is 5 mg daags 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 Rosuvastatin AB is 10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de te behandelen onderliggende aandoening. Neem uw dosis eenmaal per dag. De Rosuvastatin AB **40 mg** tablet moet **niet** aan kinderen worden gegeven.

#### **Innemen van uw filmomhulde tabletten**

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

**Neem Rosuvastatin AB eenmaal per dag in.** U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag met of zonder voedsel.

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 Rosuvastatin AB neemt die goed voor u is.

#### **Heeft u te veel van dit middel 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 Rosuvastatin AB gebruikt.

Wanneer u te veel van Rosuvastatin AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosis op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Rosuvastatin AB. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van Rosuvastatin AB.

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. Ze zijn meestal mild en gaan na een korte tijd weer over.

**Stop met het innemen van Rosuvastatin AB en roep onmiddellijk medische hulp in** als u last heeft van een 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, met of zonder problemen bij het slikken.
- 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-johnsonsyndroom).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

**Stop ook met het gebruik van Rosuvastatin AB en praat onmiddellijk met uw arts**

- **als u ongewone problemen of pijn heeft** in uw spieren die langer duurt dan u zou verwachten. Spierklachten komen bij kinderen en jongeren vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, traden bij een zeer klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren op. In zeldzame gevallen leidden deze spierproblemen tot een levensbedreigende spierbeschadiging, bekend als *rabdomyolyse*.
- als u een spierscheur heeft.
- als u een lupusachtig ziektesyndroom heeft (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).

**Vaak voorkomende mogelijke bijwerkingen:** kunnen tot 1 op 10 mensen treffen

- hoofdpijn
- buikpijn
- verstopping (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 Rosuvastatin AB tabletten (alleen Rosuvastatin AB 40 mg)
- Diabetes. Dit is meer waarschijnlijk 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.

**Soms voorkomende mogelijke bijwerkingen:** kunnen tot 1 op 100 mensen treffen

- 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 Rosuvastatin AB tabletten (alleen Rosuvastatin AB 5 mg, 10 mg en 20 mg).

**Zelden voorkomende mogelijke bijwerkingen:** kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

- ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij slikken en ademen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Rosuvastatin AB en zoek onmiddellijk medische hulp**
- spierbeschadiging bij volwassenen– voor de zekerheid moet u **stoppen met het gebruik van Rosuvastatin AB en uw arts meteen om advies vragen als u ongewone problemen of pijn heeft in uw spieren**, die langer duren dan u zou verwachten
- hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier)
- verhoging van leverenzymen in uw bloed
- gemakkelijker bloeden of oplopen van bloeduitstortingen dan normaal als gevolg van een laag aantal bloedplaatjes.
- lupusachtig ziektesyndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen)

**Zeer zelden voorkomende mogelijke bijwerkingen:** kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen

- 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
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

**Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen, zijn o.a.:**

- diarree (dunne ontlasting)
- hoesten
- kortademigheid
- vochtophoping (oedeem)
- slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries
- seksuele problemen
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- problemen met ademen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- peesletsel
- 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 middel?

De werkzame stof in Rosuvastatin AB is rosuvastatine. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatine calcium).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, crospovidon (type B), magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose (15cP) (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), zonnegeel FCF (E110), allurarood AC aluminiumlak (E129), indigokarmijn aluminiumlak (E132), triacetine.

### Hoe ziet Rosuvastatin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rosuvastatin AB 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, dubbelbol en hebben de markering 'J' aan één kant en '53' aan de andere kant.

Rosuvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond, dubbelbol en hebben de markering 'J' aan één kant en '54' aan de andere kant.

Rosuvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond, dubbelbol en hebben de markering 'J' aan één kant en '55' aan de andere kant.

Rosuvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, dubbelbol en hebben de markering 'J' aan één kant en '56' aan de andere kant.

Rosuvastatin AB filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in Polyamide/Al/PVC/Al blisterverpakking en in een HDPE-fles met polypropyleen sluiting.

### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking

5 mg, 10 mg & 20 mg: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100.

40 mg: 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100.

HDPE-fles: 30, 100, 250 en 500

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

#### Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Rosuvastatin AB 5 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE509662

Rosuvastatin AB 5 mg filmomhulde tabletten (fles): BE509671

Rosuvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE509680

Rosuvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten (fles): BE509697

Rosuvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE509706

Rosuvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten (fles): BE509715

Rosuvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE509724

Rosuvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten (fles): BE509733

### Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE:	Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg filmomhulde tabletten
CY:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
FI:	Rosuvastatin Orion 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
FR:	Rosuvastatine Arrow 5 mg/10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
DE:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
LU:	Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, comprimés pelliculés
MT:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
NL:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten
PT:	Rosuvastatina Aurobindo

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2024 / 10/2024.**