

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Rosuvastatin AB gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Rosuvastatin AB wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen **hohen Cholesterinwert** haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das **Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden**. Rosuvastatin AB wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.
- Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin AB sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Sie andere Faktoren aufweisen, die Ihr Risiko für Herzinfälle, Schlaganfälle oder damit verbundene gesundheitliche Probleme erhöhen.

Herzinfälle, Schlaganfälle und damit verbundene gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

Weshalb es wichtig ist, Rosuvastatin AB weiter einzunehmen

Rosuvastatin AB wird verwendet, um den Gehalt an fettartigen Stoffen, Lipide genannt, im Blut, hauptsächlich des Cholesterins, zu korrigieren.

Die unterschiedlichen Cholesterinformen finden sich im Blut als „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin AB kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Rosuvastatin AB trägt dazu bei, die Produktion des „schlechten“ Cholesterins durch den Körper zu stoppen und verbessert so die Fähigkeit des Organismus, es aus dem Blut zu entfernen.

Da höhere Cholesterinspiegel keine Symptome auslösen, haben bei den meisten Menschen erhöhte Spiegel keinen Einfluss darauf, wie sie sich fühlen. Wenn sie jedoch nicht behandelt werden, kommt es zu Fettablagerungen in den Gefäßwänden, was dazu führen kann, dass sie sich verengen.

Diese verengten Gefäße können verstopfen, dadurch kann die Blutzufuhr zum Herzen oder zum Gehirn unterbrochen werden. Durch eine Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko für Herzinfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme verringern.

Sie müssen **Rosuvastatin AB weiter einnehmen**, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel einen guten Wert erreicht hat. **Es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt** und dass Fettablagerungen wieder gebildet werden. Sie müssen jedoch die Einnahme von Rosuvastatin AB abbrechen, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät, oder falls Sie schwanger sind.

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

Rosuvastatin AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie stillen. Wenn Sie schwanger werden während der Behandlung mit Rosuvastatin AB, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt informieren**. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatin AB nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden;
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;**
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben;**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (verwendet für eine Virusinfektion der Leber, namens Hepatitis C) einnehmen**
- **wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin einnehmen** (das z.B. nach Organtransplantationen verwendet wird).

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Außerdem, nehmen Sie Rosuvastatin AB 40 mg (Höchstdosis) nicht ein:

- **wenn Sie mäßige Nierenprobleme haben** (konsultieren Sie bitte Ihren Arzt im Zweifelsfall);
- **wenn Ihre Schilddrüse nur unzureichend funktioniert;**
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen gehabt haben, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln;**
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch);
- **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin AB einnehmen,

- **wenn Sie Nierenprobleme haben;**
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;**
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen gehabt haben**, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln. Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, 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 AB 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 Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert;
- **wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben;
- **wenn Sie Medikation zur Behandlung einer HIV-Infektion**, wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von bakterieller Infektion) genannt wird, als Tabletten oder Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin AB kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie über 70 Jahren alt sind** (da der Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin AB festlegen wird);
- **wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben;**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** – d.h. japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch. Der Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis festlegen.

Wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall):

- **Nehmen Sie Rosuvastatin AB 40 mg (Höchstdosis) dann nicht ein und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie tatsächlich eine Dosis Rosuvastatin AB einnehmen.**

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

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können Statine die Leber schädigen. Diese Schädigungen werden durch einen einfachen Test festgestellt, der zeigt, ob der Spiegel der Leberenzyme im Blut erhöht ist. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig eine Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit Rosuvastatin AB.

Während Sie Rosuvastatin AB einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu

entwickeln, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

- **wenn der Patient unter 6 Jahren alt ist:** Rosuvastatin AB darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **wenn der Patient unter 18 Jahren alt ist:** Rosuvastatin AB 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin AB 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (z.B. nach Organtransplantationen verwendet),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung verwendet werden),
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie Ezetimib),
- Arzneimittel für Indigestionen (die verwendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum – Siehe unten und beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- ein orales Kontrazeptivum (die Pille),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatztherapie,
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen)
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomide (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- oder 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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir,
- Roxadustat (zur Behandlung der Anämie bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit namens Transthyretin-Amyloidose).

Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Rosuvastatin AB verändert werden oder sie können die Wirkung von Rosuvastatin AB verändern.

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von Rosuvastatin AB zu beginnen. Die Kombination von Rosuvastatin AB und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Rosuvastatin AB mit Essen, Trinken und Alkohol

Sie können Rosuvastatin AB mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Rosuvastatin AB nicht ein, falls Sie schwanger sind oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin AB feststellen, dass Sie schwanger sind, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen** und Ihren Arzt informieren. Frauen dürfen während einer

Behandlung mit Rosuvastatin AB nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten Menschen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn Sie Rosuvastatin AB einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen. Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin AB unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Rosuvastatin AB enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rosuvastatin AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Rosuvastatin AB Filmtabletten enthalten Allurarot AC und Gelborange S, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe **Inhalt der Packung und weitere Informationen.**

3. Wie ist Rosuvastatin AB 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 Dosen für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin AB einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:

Anfangsdosis

Ihre Behandlung mit Rosuvastatin AB muss mit **einer Dosis von 5 mg oder 10 mg** beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihren Cholesterinspiegeln;
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden;
- bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Rosuvastatin AB für Sie am besten ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die geringste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie **asiatischer Herkunft** sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch);
- Sie **über 70 Jahre alt** sind;
- Sie mäßige Nierenfunktionsstörungen haben;
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatin AB einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt

entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die tägliche Maximaldosis von Rosuvastatin AB beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzanfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

Wenn Sie Rosuvastatin AB einnehmen, um das Risiko auf Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundene gesundheitliche Probleme zu verringern:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben wenn Sie einen der oben genannten Faktoren aufweisen.

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

Der Dosisbereich bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5-20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin AB herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin AB 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. Rosuvastatin AB **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Einnahme Ihrer Filmtabletten

Die Tablette ganz mit Wasser verschlucken.

Nehmen Sie Rosuvastatin AB einmal pro Tag ein. Sie können Rosuvastatin AB zu jeder Tageszeit einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

Versuchen Sie, Ihr Medikament jedes Mal zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. So können Sie sich besser daran erinnern.

Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels

Es ist wichtig, den Cholesterinspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen, um sicher zu stellen, dass er im Normbereich liegt und bleibt.

Ihr Arzt kann beschließen Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatin AB einnehmen, die für Sie am besten ist.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus um Rat.

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie Rosuvastatin AB einnehmen. Wenn sie eine größere Menge von Rosuvastatin AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin AB vergessen haben

Sie brauchen sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin AB abbrechen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin AB absetzen möchten. Ihr Cholesterinspiegel könnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin AB abbrechen.

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 zu wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können. Sie sind im Allgemeinen leicht und klingen nach kurzer Zeit ab.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin AB und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie einer der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses;
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führt;
- einen starken 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 grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von Rosuvastatin AB und informieren Sie Ihren Arzt unbedingt möglichst bald,

- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen,** die länger als gewöhnlich anhalten, **haben.** Muskelbeschwerden treten häufiger auf bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine geringe Anzahl von Personen unter Muskelbeschwerden gelitten, diese haben sich in seltenen Fällen zu einer tödlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt, der so genannten *Rhabdomyolyse*.
- wenn Sie einen Muskelriss haben.
- wenn Sie an einem Lupus-ähnlichen Syndrom leiden (einschließlich Hautausschlag, Gelenkstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Häufig auftretende Nebenwirkungen : können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Magenschmerz
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Rosuvastatin AB Tabletten abzusetzen (nur für Rosuvastatin AB 40 mg).
- Zuckerkrankheit. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel, hohe Blutfettwerte, Übergewicht und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen, während Sie Rosuvastatin AB einnehmen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Reaktionen am Höhe der Haut
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Rosuvastatin AB Tabletten abzusetzen (nur für Rosuvastatin AB 5 mg, 10 mg und 20 mg).

Selten auftretende Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ernsthafte allergische Reaktionen – Zeichen wie ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind, dass Sie allergisch reagiert haben, unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin AB** und suchen Sie sofort medizinische Hilfe
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie vorsichtshalber die Einnahme von Rosuvastatin AB ab, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als normal anhalten
- Ernsthafte Bauchschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse)
- Ein Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), aufgrund einer niedrigen Anzahl der Blutplättchen.
- Ein Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen),
- Hepatitis (Leberentzündung),
- Spuren von Blut im Urin,
- Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (wie Gefühllosigkeit),
- Gelenkschmerzen,
- Gedächtnisverlust,
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Nicht bekannte Nebenwirkungen können Folgendes einschließen:

- Durchfall
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödem (Schwellung)
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Alpträume einschließlich
- Sexualprobleme
- Depression
- Atmungsstörungen, anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber einschließlich
- Sehnenverletzung
- 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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosuvastatin AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 AB enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Rosuvastatin (in Form von Rosuvastatin Kalzium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, Kalziumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose (15 cP) (E464), Laktose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Gelborange S (E110), Allurarot AC, Aluminiumsalz (E129), Indigokarmin Aluminiumsalz (E132), Triacetin.

Wie Rosuvastatin AB aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin AB 5 mg Filmtabletten: Rosa, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung ‘J’ an einer Seite und ‘53’ an der anderen Seite.

Rosuvastatin AB 10 mg Filmtabletten: Rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung ‘J’ an einer Seite und ‘54’ an der anderen Seite.

Rosuvastatin AB 20 mg Filmtabletten: Rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung ‘J’ an einer Seite und ‘55’ an der anderen Seite.

Rosuvastatin AB 40 mg Filmtabletten: Rosa, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung ‘J’ an einer Seite und ‘56’ an der anderen Seite.

Rosuvastatin AB Filmtabletten sind verfügbar in Polyamid/Al/PVC/Al Blisterpackungen und HDPE Flaschen mit PP Verschluss.

Packungsgrößen:

Blisterpackung:

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

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

HDPE-Flaschen: 30, 100, 250 und 500

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummern:

Rosuvastatin AB 5 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE509662

Rosuvastatin AB 5 mg Filmtabletten (Flasche): BE509671

Rosuvastatin AB 10 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE509680

Rosuvastatin AB 10 mg Filmtabletten (Flasche): BE509697

Rosuvastatin AB 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE509706

Rosuvastatin AB 20 mg Filmtabletten (Flasche): BE509715

Rosuvastatin AB 40 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE509724

Rosuvastatin AB 40 mg Filmtabletten (Flasche): BE509733

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Filmtabletten

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 06/2024 / 10/2024.