BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
ROSUVASTATINE TEVA 15 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
ROSUVASTATINE TEVA 30 mg FILMOMHULDE TABLETTEN

rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want **het is alleen aan u voorgeschreven**. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Rosuvastatine Teva 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 Rosuvastatine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Rosuvastatine Teva is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines behoort.

Uw arts heeft u Rosuvastatine Teva voorgeschreven omdat:
- U een hoge cholesterolspiegel heeft. Dit betekent dat u een risico heeft op een hartaanval of een beroerte. Rosuvastatine Teva wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 jaar of ouder om een hoge cholesterol te behandelen.

Meer bewegen en verandering van uw dieet heeft bij u niet genoeg geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Daarom heeft u het advies gekregen om een statine te nemen. Tijdens het gebruik van Rosuvastatine Teva moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw dieet.

Of

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

Een hartaanval, een beroerte of andere problemen kunnen veroorzaakt zijn door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door een ophoping van vetafzettingen in uw slagaders.

Waarom is het belangrijk dat u Rosuvastatine Teva blijft innemen?
Rosuvastatine Teva wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, lipiden genoemd (met als meest voorkomende cholesterol), te corrigeren.
In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slechte’ cholesterol (LDL-C) en ‘goede’ cholesterol (HDL-C).
- Rosuvastatine Teva kan de “slechte” cholesterol verlagen en de “goede” cholesterol verhogen.
- Het werkt door de productie van ‘slechte’ cholesterol’ in uw lichaam te remmen. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om de ‘slechte’ cholesterol uit uw bloed te halen.

De meeste mensen merken niet dat ze een te hoge cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Echter, als deze aandoening onbehandeld blijft, kunnen de vetafzettingen zich ophopen in de wand van uw bloedvaten die hierdoor vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dichtslibben waardoor het bloed niet goed naar uw hart of hersenen kan stromen. Hierdoor kan u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door uw cholesterolspiegels te verlagen, kan u uw risico op een hartaanval, een beroerte of gelijkaardige gezondheidsproblemen verlagen.

U moet Rosuvastatine Teva blijven innemen, zelfs als uw cholesterolspiegel weer goed is, omdat **u hierdoor voorkomt dat uw cholesterolspiegels opnieuw stijgen** en vetophopingen veroorzaken. U moet echter stoppen als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger wordt.

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 ooit een allergische reactie heeft gehad van rosuvastatine** of van 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 Rosuvastatine Teva inneemt, **stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts**. Vrouwen moeten vermijden om zwanger te worden terwijl ze Rosuvastatine Teva innemen door geschikte voorbehoedsmiddelen te gebruiken.
- **Als u een leverziekte heeft.**
- **Als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **Als u herhaaldelijke of onverklaarbare spierlast of spierpijn heeft.**
- **Als u een geneesmiddelcombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir inneemt** (wordt gebruikt voor een virale infectie van de lever, hepatitis C genoemd).
- **Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt** (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt**)**, **neem dan contact op met uw arts**.

Bovendien mag u Rosuvastatine Teva 30 mg of een hogere dosering niet gebruiken:
- **Als u matige nierproblemen heeft** (in geval van twijfel, raadpleeg uw arts).
- **Als uw schildklier** niet goed werkt.
- **Als u herhaaldelijke of onverklaarbare spierlast of spierpijn heeft gehad**, als u een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, of als u ooit spierproblemen heeft gehad bij gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- **Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea en India).
- **Als u andere geneesmiddelen, fibraten genoemd, gebruikt** om uw cholesterol te verlagen.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is (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 herhaaldelijke of onverklaarbare spierlast of spierpijn heeft,** als u een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, of als u ooit spierproblemen heeft gehad bij gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u onverklaarbare spierlast of spierpijn heeft, vooral als u zich niet goed voelt of koorts heeft. Raadpleeg ook uw arts of apotheker als u aanhoudende spierzwakte heeft.

- **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, fibraten genoemd, gebruikt** om uw cholesterol te verlagen. Gelieve deze bijsluiter aandachtig te lezen, zelfs als u eerder andere geneesmiddelen tegen hoge cholesterol heeft gebruikt.
- **Als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie,** bijv. ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie: "**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"**
- **Als u een geneesmiddel gebruikt dat fusidinezuur wordt genoemd** (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties) **of dit gedurende de voorbije 7 dagen gebruikt heeft,** hetzij via inname langs de mond, hetzij via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Teva kan ernstige spierproblemen veroorzaken (rhabdomyolyse), zie rubriek **"Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"**.
- **Als u ouder dan 70 jaar bent** (omdat uw arts de juiste startdosering van Rosuvastatine Teva moet kiezen die geschikt is voor u).
- **Als u ernstige ademhalingsinsufficiëntie heeft.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** – d.w.z. uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea en India. Uw arts moet de juiste startdosering van Rosuvastatine Teva kiezen die geschikt is voor u.

Als één van de bovenstaande elementen op u van toepassing is (of als u twijfelt):
- **Mag u Rosuvastatine Teva 30 mg of een hogere dosering niet gebruiken en moet u uw arts of apotheker raadplegen voordat u start met het gebruik van om het even welke dosering van Rosuvastatine Teva.**

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

Bij een klein aantal mensen kunnen statines een invloed hebben op de lever. Dit wordt onderzocht met een eenvoudige test die verhoogde spiegels van leverenzymen in uw bloed opspoort. Daarom zal uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctietest) gewoonlijk uitvoeren voor en tijdens de behandeling met Rosuvastatine Teva.

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 de ontwikkeling van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op de ontwikkeling van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Als de patiënt jonger dan 6 jaar is: Rosuvastatine Teva **mag niet** gegeven worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.
Als de patiënt jonger dan 18 jaar is: Rosuvastatine Teva 30 mg of hogere doseringen **zijn niet geschikt** voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

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

Verwittig uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- ciclosporine (gebruikt bijvoorbeeld na orgaantransplantaties)
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen)
- fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat gebruikt worden om de cholesterol te verlagen (zoals ezetimib)
- geneesmiddelen tegen spijsverteringsproblemen (gebruikt 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)
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonvervangende therapie
- 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 (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis)
- een van de volgende middelen, gebruikt om virusinfecties 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.
- roxadustat (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).

De werking van deze geneesmiddelen kan veranderd zijn door Rosuvastatine Teva of deze geneesmiddelen zouden de werking van Rosuvastatine Teva 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 Rosuvastatine Teva opnieuw op te starten. Het gelijktijdige gebruik van Rosuvastatine Teva 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
Gebruik Rosuvastatine Teva niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatine Teva gebruikt, **stop onmiddellijk met het gebruik** en raadpleeg uw arts. Vrouwen moeten vermijden om zwanger te worden terwijl ze Rosuvastatine Teva gebruiken door geschikte voorbehoedsmiddelen te gebruiken.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De meeste mensen kunnen autorijden en machines bedienen terwijl ze Rosuvastatine Teva gebruiken – het zal geen invloed hebben op hun vaardigheid. Sommige mensen kunnen zich echter duizelig voelen tijdens het gebruik van Rosuvastatine Teva. Als u zich duizelig voelt, raadpleeg uw arts voordat u probeert om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Rosuvastatine Teva bevat lactose en natrium

Lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel gebruikt.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Gebruikelijke doseringen bij volwassenen

Als u Rosuvastatine Teva gebruikt voor een hoge cholesterol:
Startdosering
Uw behandeling met Rosuvastatine Teva moet starten met **de dosering van 5 mg of 10 mg**, zelfs als u vroeger een hogere dosering van een andere statine hebt gebruikt. De keuze van uw startdosering zal afhangen van:
- Uw cholesterolgehaltes
- Het risico dat u heeft om een hartaanval of een beroerte te krijgen
- Of u een factor heeft die u gevoeliger kan maken voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van Rosuvastatine Teva het best geschikt is voor u.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering (5 mg) te geven indien:
- U van **Aziatische oorsprong** bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch)
- U **ouder** bent **dan 70 jaar**
- U matige nierproblemen heeft
- U een risico heeft op last en pijn ter hoogte van de spieren (myopathie).

Voor doses die met deze sterkte niet realiseerbaar / uitvoerbaar zijn, zijn andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

Verhogen van de dosering en de maximale dagelijkse dosering
Uw arts kan beslissen om uw dosering te verhogen. Op die manier zal u de hoeveelheid Rosuvastatine Teva krijgen die geschikt is voor u. Als u gestart bent 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 gestart bent met 10 mg, kan uw arts beslissen om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan indien nodig tot 40 mg. Er zal een interval van vier weken zijn tussen elke dosisaanpassing.
De maximale dagelijkse dosering van Rosuvastatine Teva is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met hoge cholesterolspiegels en een hoog risico op een hartaanval of een beroerte bij wie de cholesterolspiegels niet voldoende verlaagd zijn met 20 mg.

Als u Rosuvastatine Teva gebruikt om uw risico op een hartaanval, een beroerte of gelijkaardige gezondheidsproblemen te verlagen:
De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Echter, uw arts kan beslissen om een lagere dosering te gebruiken als u één van de hierboven vermelde factoren heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6-17 jaar
Het dosisbereik bij kinderen en jongvolwassenen 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 Rosuvastatine Teva 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. Rosuvastatine Teva **30 mg** of hogere doseringen mogen **niet** gebruikt worden door kinderen.

Innemen van uw tabletten
Slik elke tablet in haar geheel in met een glas water.

Neem Rosuvastatine Teva eenmaal per dag in. U mag de tablet op om het even welk moment van de dag, met of zonder voedsel, innemen.
Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u eraan denken dat u ze moet innemen.

Regelmatige cholesterolcontroles
Het is belangrijk dat u regelmatig bij uw arts langsgaat voor cholesterolcontroles om te controleren of uw cholesterolspiegel goed is en goed blijft.

Uw arts kan beslissen om uw dosering te verhogen zodat u de hoeveelheid Rosuvastatine Teva inneemt die goed is voor u.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Rosuvastatine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies en neem je geneesmiddel mee.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor een andere aandoening, vertel het medisch personeel dat u Rosuvastatine Teva gebruikt.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
U moet zich geen zorgen maken, neem gewoon uw volgende dosis 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 wil stoppen met het gebruik van Rosuvastatine Teva. Uw cholesterolspiegels kunnen opnieuw stijgen als u stopt met het gebruik van Rosuvastatine Teva.

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 welke deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn gewoonlijk mild en verdwijnen na een korte tijd.

Stop met het gebruik van Rosuvastatine Teva en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende allergische reacties heeft:
- Moeilijkheden om te ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat moeilijkheden met het slikken kan veroorzaken
- Ernstige huidjeuk (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-Johnson-syndroom).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Stop ook met het gebruik van Rosuvastatine Teva en raadpleeg onmiddellijk uw arts:
- **als u enige uitzonderlijke last of pijn in uw spieren** heeft die langer duurt dan verwacht. Spiersymptomen komen vaker voor bij kinderen en jongvolwassenen dan bij volwassenen. Zoals met andere statines, heeft een zeer klein aantal mensen onaangename effecten ter hoogte van de spieren ondervonden en zelden hebben deze zich verder ontwikkeld naar een levensbedreigende spierbeschadiging, gekend als *rabdomyolyse*.
- **als u een spierscheur heeft.**
- **als u een lupusachtig syndroom heeft** (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximum 1 op 10 mensen):
- Hoofdpijn
- Maagpijn
- Constipatie
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Een gevoel van zwakte
- Duizeligheid
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwitten in de urine – dit wordt gewoonlijk vanzelf weer normaal zonder dat u moet stoppen met het gebruik van Rosuvastatine Teva (alleen dosering van 40 mg).
- Diabetes. Het risico hierop is hoger als u hoge suiker- en vetspiegels in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximum 1 op 100 personen):
- Huiduitslag, jeuk of andere huidreacties
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwitten in de urine – dit wordt gewoonlijk vanzelf weer normaal zonder dat u moet stoppen met het gebruik van Rosuvastatine Teva (alleen doseringen van 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximum 1 op 1000 personen):
- Ernstige allergische reactie – de tekenen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden met het slikken en ademhalen, ernstige huidjeuk (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop met het gebruik van Rosuvastatine Teva** en zoek onmiddellijk medische hulp
- Spierbeschadiging bij volwassenen – uit voorzorg, **stop met het gebruik van Rosuvastatine Teva en praat onmiddellijk met uw arts als u ongewone last of pijn in uw spieren heeft** die langer duurt dan u zou verwachten
- Hevige pijn in de bovenbuik (ontstoken alvleesklier)
- Verhoging van de leverenzymen in het bloed
- Gemakkelijker bloeden of oplopen van bloeduitstortingen als gevolg van een laag aantal bloedplaatjes
- Een lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximum 1 op 10.000 personen):
- Geelzucht (gele verkleuring van huid en ogen)
- Hepatitis (ontstoken lever)
- Sporen van bloed in uw urine

- Beschadiging van de zenuwen van uw benen en armen (zoals een verdoofd gevoel)
- Gewrichtspijn
- Geheugenverlies
- Borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

Bijwerkingen van onbekende frequentie kunnen zijn:
- Diarree (dunne ontlasting)
- Hoest
- Kortademigheid
- Oedeem (zwelling)
- Slaapstoornissen waaronder slapeloosheid en nachtmerries
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Peesletsel
- Aanhoudende 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 doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen:
Bewaren beneden 30°C.

Flessen:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 de 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 15 mg rosuvastatine (onder de vorm van calciumrosuvastatine).

Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg rosuvastatine (onder de vorm van calciumrosuvastatine).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern:
Microkristallijne cellulose
Lactosemonohydraat
Crospovidon (type B)
Hydroxypropylcellulose
Natriumwaterstofcarbonaat
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:
Lactosemonohydraat
Hypromellose 6 Cp
Titaandioxide (E171)
Triacetine
Geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Rosuvastatine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Rosuvastatine Teva 15 mg filmomhulde tabletten: ronde, convexe, gele filmomhulde tablet met aan één kant de inscriptie "15" en vlak aan de andere kant.
Rosuvastatine Teva 30 mg filmomhulde tabletten: ronde, convexe, gele filmomhulde tablet met aan één kant de inscriptie "30" en een breukstreep aan de andere kant.

Rosuvastatine Teva 15 en 30 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen die 28, 30, 56, 90, 98, 100, 105 en 105x1 filmomhulde tabletten bevatten en in HDPE-flessen die 30 en 100 filmomhulde tabletten bevatten.

De fles kan een aparte silicagel-droogmiddelcapsule bevatten. Gelieve deze NIET uit de fles te verwijderen. De silicagel-droogmiddelcapsule NIET inslikken.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Duitsland
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10 000, Kroatië
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Kraków, 31-546, Polen
TEVA PHARMA S.L.U., C/ C, nº 4 Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
15 mg (OPA/Al/PVC-Aluminium-blisterverpakking): BE488835
15 mg (PVC/PVDC-Aluminium-blisterverpakking): BE508915
15 mg (fles): BE488844
30 mg (OPA/Al/PVC-Aluminium-blisterverpakking): BE488853
30 mg (PVC/PVDC-Aluminium-blisterverpakking): BE508924
30 mg (fles): BE488862

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT: Rosuvastatin ratiopharm
BE: Rosuvastatine Teva
DE: Rosuvastatin-ratiopharm
ES: Rosuvastatina Teva
FI: Rosuvastatin Actavis
HR: Epri
HU: Rozuva-Teva
PT: Rosuvastatina Ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.