

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Rosuvastatine Viatris 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Viatris 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Viatris 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Viatris 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 Rosuvastatine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Rosuvastatine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rosuvastatine Viatris bevat de werkzame stof rosuvastatine, die behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd.

Men heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven omdat:

- U een hoog cholesterolgehalte heeft. Dit betekent dat u een risico loopt op een hartaanval of beroerte. Rosuvastatine Viatris wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar of ouder om een te hoge 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 Rosuvastatine Viatris 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 is het belangrijk om Rosuvastatine Viatris te blijven innemen?

- Rosuvastatine Viatris wordt gebruikt om de gehalten van vetachtige stoffen, lipiden genoemd, waarvan de meest voorkomende cholesterol is, in het bloed te corrigeren.

- Er worden verschillende types van cholesterol in het bloed teruggevonden, nl. “slechte” cholesterol (LDL-C) en “goede” cholesterol (HDL-C).
- Rosuvastatine Viatris kan de “slechte” cholesterol verlagen en de “goede” cholesterol verhogen.
- Het helpt bij de stopzetting van de productie van “slechte” cholesterol door het lichaam en verbetert het vermogen van het lichaam om deze uit het bloed te verwijderen.
- Voor de meeste mensen heeft een hoog cholesterolgehalte geen invloed op de manier waarop ze zich voelen, omdat het geen symptomen uitlokt. Echter, wanneer het niet behandeld wordt, kunnen vetachtige stoffen zich gaan opstapelen in de wand van de bloedvaten waardoor deze zullen vernauwen.
- Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstoppert worden waardoor de bloedvoorziening naar het hart of de hersenen wordt onderbroken en een hartaanval of beroerte kan ontstaan. Door het verlagen van uw cholesterolgehalte, kan u uw risico van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen verkleinen.
- U dient Rosuvastatine Viatris te blijven innemen, zelfs wanneer uw cholesterolgehalte het juiste niveau heeft bereikt. Het voorkomt dat uw cholesterolgehalte opnieuw stijgt en terug vetafzettingen opbouwt. U dient evenwel te stoppen Rosuvastatine Viatris in te nemen indien uw arts u dit aanraadt, of indien u zwanger werd.

## **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 rosuvastatine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent of indien u borstvoeding geeft. Indien u zwanger wordt tijdens de behandeling met Rosuvastatine Viatris stop dan onmiddellijk met de inname en spreek erover met uw arts. Vrouwen dienen te voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met Rosuvastatine Viatris door de geschikte contraceptie te gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft aan uw spieren, of spierzwakte 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 genoemd (wordt b.v. gebruikt na orgaantransplantaties).

Indien één van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u twijfelt), gelieve uw arts te raadplegen.

### **Bovendien, neem Rosuvastatine Viatris 40 mg niet in (de hoogste dosis)**

- Als u matige nierproblemen heeft (bij twijfel, raadpleeg uw arts).
  - Als uw schildklier niet voldoende werkt.
  - Als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren, u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van erfelijke spieraandoeningen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
  - Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
  - Als u van Aziatische oorsprong bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indisch).
  - Als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd, om uw cholesterol te verlagen.
- Indien één van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u twijfelt), gelieve uw arts te raadplegen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- 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 problemen heeft met uw nieren.
- Als u problemen heeft met uw lever.
- Als u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van spieraandoeningen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine Viatris of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet voldoende werkt.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd, om uw cholesterol te verlagen. Gelieve deze bijsluiter aandachtig te lezen, zelfs wanneer u reeds andere geneesmiddelen voor hoge cholesterol heeft ingenomen.
- Als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om HIV-infecties te behandelen, b.v. lopinavir/ritonavir en/of atazanavir, zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.
- als u fusidinezuur (een antibioticum gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties) door de mond of via injectie neemt of de voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Viatris kan ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) veroorzaken. Zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.
- Als u ernstige ademhalingsstoornissen heeft.
- Als u van Aziatische oorsprong bent – d.i. Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indisch. Uw arts dient de juiste startdosis van Rosuvastatine Viatris voor u te bepalen.

Indien één van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u bent niet zeker):  
**Neem dan Rosuvastatine Viatris 40 mg (de hoogste dosis) niet in en raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u daadwerkelijk enige dosis van Rosuvastatine Viatris inneemt.**

### **Tijdens de behandeling**

Waarschuw uw arts of apotheker onmiddellijk indien u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft in uw spieren, in het bijzonder indien u zich niet goed voelt of koorts heeft. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte. Bijkomende tests en medicatie kunnen nodig zijn om dit te diagnosticeren en te behandelen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een aanhoudende hoest, kortademigheid of ademhalingsproblemen vertoont. Dit geneesmiddel kan littekens op de longen veroorzaken en misschien moet u door uw arts gecontroleerd worden.

### Wees extra voorzichtig met Rosuvastatine Viatris:

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

Bij een klein aantal patiënten kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld door een eenvoudige test die gestegen gehalten van leverenzymen in het bloed aantoonst. Daarom zal uw arts gewoonlijk deze bloedtest uitvoeren (leverfunctietest) vóór en tijdens de behandeling met Rosuvastatine Viatris.

Wanneer u dit geneesmiddel neemt, zal uw arts u nauwgezet opvolgen indien u diabetes heeft of het risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U loopt meer risico's om diabetes te ontwikkelen indien u hoge suiker- en vetspiegels heeft in uw bloed, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Als de patiënt jonger is dan 6 jaar: Rosuvastatine Viatris mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.
- Als de patiënt jonger is dan 18 jaar: de Rosuvastatine Viatris 40 mg tablet is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar.

### **Oudere mensen**

- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat de arts de juiste startdosis van Rosuvastatine Viatris voor u dient te bepalen).

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

Gebruikt u naast Rosuvastatine Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dan uw arts of apotheker als u geneesmiddelen inneemt, waaronder:

- Ciclosporine (wordt bv. gebruikt na orgaantransplantaties).
- Warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen).
- Fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of enig ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om de cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe).
- Geneesmiddelen bij indigestie (gebruikt om het maagzuur te neutraliseren).
- Erythromycine (een antibioticum).
- Fusidinezuur (een antibioticum – zie hieronder en rubriek “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 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).
- Om het even welk van de volgende geneesmiddelen die worden gebruikt om virale infecties te behandelen, met inbegrip van een infectie met HIV of hepatitis C, samen of in combinatie (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rosuvastatine Viatris?”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

De effecten van deze geneesmiddelen kunnen gewijzigd worden door Rosuvastatine Viatris of zij kunnen het effect van Rosuvastatine Viatris wijzigen.

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 Rosuvastatine Viatris. Inname van Rosuvastatine Viatris samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rosuvastatine Viatris niet in als u zwanger bent of indien u borstvoeding geeft. Indien u zwanger wordt tijdens de behandeling met Rosuvastatine Viatris, stop dan onmiddellijk met de inname en spreek erover met uw arts.

Vrouwen dienen te voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met Rosuvastatine Viatris door de geschikte contraceptie te 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 een wagen besturen en machines gebruiken wanneer zij Rosuvastatine Viatris innemen – het zal hun vermogen niet aantasten. Echter, sommige mensen voelen zich duizelig tijdens de behandeling met Rosuvastatine Viatris. Indien u zich duizelig voelt, raadpleeg dan uw arts alvorens u tracht een wagen te besturen of machines te gebruiken.

### **Rosuvastatine Viatris bevat lactose**

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 hulpstoffen zie rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

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

### **Gebruikelijke doses voor volwassenen**

#### **Indien u Rosuvastatine Viatris inneemt voor hoge cholesterol:**

#### **Startdosis**

Uw behandeling met Rosuvastatine Viatris moet starten met de 5 mg of 10 mg dosis, zelfs wanneer u een hogere dosis van een ander statine heeft ingenomen vooraf. De keuze van uw startdosis zal afhangen van:

- Uw cholesterolgehalte.
- De mate van risico dat u heeft van een hartaanval of beroerte.
- Of u een factor heeft waardoor u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag uw arts of apotheker welke startdosis van Rosuvastatine Viatris het beste bij u past.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosis (5 mg) te geven indien:

- U van Aziatische oorsprong bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans of Indisch).
- U ouder bent dan 70 jaar.
- U matige nierproblemen heeft.
- U risico loopt op last en pijn ter hoogte van de spieren (myopathie).

### **Verhogen van de dosis en maximale dagelijkse dosis**

Uw arts kan besluiten uw dosis te verhogen. Dit is omdat u de juiste hoeveelheid Rosuvastatine Viatris zou innemen die geschikt is voor u.

Indien u gestart bent met een dosis van 5 mg, kan uw arts beslissen om dit te verdubbelen tot 10 mg, dan 20 mg en dan 40 mg indien nodig. Indien u gestart bent met 10 mg, kan uw

arts beslissen om dit te verdubbelen naar 20 mg en dan naar 40 mg indien nodig. Tussen elke dosisaanpassing zal er een periode van 4 weken zijn.

De maximale dagelijkse dosis van Rosuvastatine Viatris is 40 mg. Deze dosis is enkel voor patiënten met hoge cholesterolgehalten en met een hoog risico van een hartaanval of beroerte bij wie de cholesterolgehalten niet voldoende verlaagd worden met 20 mg.

**Indien u Rosuvastatine Viatris 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 één van de bovenvernoemde factoren vertoont.

**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 startdosis is 5 mg daags en uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen ten einde de juiste hoeveelheid Rosuvastatine Viatris voor u te bepalen. De maximale dagelijkse dosis van Rosuvastatine Viatris 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 in. De Rosuvastatine Viatris 40 mg tablet mag niet gebruikt worden bij kinderen.

**Inname van uw tabletten**

Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.

Neem Rosuvastatine Viatris eenmaal per dag in. U kan dit op gelijk welk tijdstip innemen, met of zonder voedsel.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u eraan te herinneren.

**Regelmatige controles van cholesterol**

Het is belangrijk om terug te gaan naar uw arts voor regelmatige controles van uw cholesterol. Dit om zeker te zijn dat uw cholesterol het juiste niveau bereikt heeft en op dit niveau blijft.

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verhogen zodat u de juiste hoeveelheid Rosuvastatine Viatris zou innemen die geschikt is voor u.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Rosuvastatine Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen of u krijgt een behandeling voor een andere aandoening, moet u het medisch personeel melden dat u Rosuvastatine Viatris neemt.

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

U hoeft zich geen zorgen te maken. Neem uw volgende dosis in op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Praat erover met uw arts indien u de inname van Rosuvastatine Viatris wenst te stoppen. Uw cholesterolgehalte zou opnieuw kunnen stijgen indien u stopt met Rosuvastatine Viatris in te nemen.

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 de bijwerkingen kunnen zijn. Zij zijn meestal mild en verdwijnen na een korte tijd. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische behandeling vergen.

### **Stop de inname van Rosuvastatine Viatris en zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u één van de volgende allergische reacties of huidreacties heeft:**

- Moeilijkheid om te ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u moeilijk kan slikken.
- Ernstige jeuk van de huid (met verheven knobbeltjes).
- 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).

**Eveneens, stop de inname van Rosuvastatine Viatris en praat onmiddellijk met uw arts als u enige uitzonderlijke zwakte, last of pijn heeft** in uw spieren die langer duurt dan verwacht. Spiersymptomen komen vaker voor bij kinderen en adolescenten dan bij volwassenen. Zoals met andere statines, heeft een heel klein aantal mensen onaangename effecten ter hoogte van de spieren ondervonden en zelden hebben deze zich verder ontwikkeld naar een levensbedreigende spierbeschadiging bekend als rhabdomyolyse.

### **U kunt ook de volgende bijwerkingen opmerken, die op een ernstig probleem kunnen wijzen. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:**

- Zich zeer vermoeid of dorstig voelen, vaker urineren dan gewoonlijk, vooral 's nachts – dit kunnen tekenen zijn van diabetes. Het risico hierop is groter indien u hoge suiker- en vetspiegels in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u nauwgezet controleren wanneer u dit geneesmiddel neemt.
- Ernstige maagpijn die uitstraalt naar de rug (dit kunnen tekenen zijn van een ontstoken alvleesklier).
- Vaker of gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen krijgen dan gewoonlijk, wat kan wijzen op een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht), met koorts, maagpijn, bleke stoelgang of donkere urine (dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw lever).
- Een verdoofd gevoel, tintelingen of een branderig gevoel in de armen of de benen (dit kunnen tekenen zijn van een beschadiging van de zenuwen).



- Ademhalingsproblemen waaronder een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts (dit kunnen tekenen zijn van littekens op de longen, interstitiële longziekte genaamd).
- Lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).
- Spierscheur (spierbeschadiging door breuk van spiervezels, symptomen kunnen pijn, zwelling, blauwe plekken, gevoeligheid en functieverlies zijn).

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

#### **Vaak (kunnen tot bij 1 op 10 mensen optreden):**

- Hoofdpijn.
- Maagpijn.
- Verstopping.
- Zich ziek voelen.
- Spierpijn.
- Zich zwak voelen.
- Duizeligheid.
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit normaliseert zich gewoonlijk spontaan zonder het stopzetten van de inname van de Rosuvastatine Viatris tabletten (enkel bij Rosuvastatine Viatris 40 mg).

#### **Soms (kunnen tot bij 1 op 100 mensen optreden):**

- Huiduitslag, jeuk, jeukende uitslag met verheven knobbeltjes.
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit normaliseert zich gewoonlijk spontaan zonder het stopzetten van de inname van de Rosuvastatine Viatris tabletten (enkel bij Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg en 20 mg).

#### **Zelden (kunnen tot bij 1 op 1000 mensen optreden):**

- Stijging van leverenzymen, zichtbaar in bloedtesten.

#### **Zeer zelden (kunnen tot bij 1 op 10000 mensen optreden):**

- Sporen van bloed in uw urine.
- Gewrichtspijn.
- Geheugenverlies.
- Vergroting van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

#### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Diarree (buikloop).
- Hoest.
- Kortademigheid.
- Zwelling (oedeem).
- Slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries.
- Seksuele problemen.
- Depressie.
- Peesletsel, soms gecompliceerd door een ruptuur of scheur.
- 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:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

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

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/de blisterverpakkingen/het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Rosuvastatine Viatris in flesverpakkingen mag niet langer dan 3 maanden worden gebruikt nadat de fles voor het eerst werd geopend.
- 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 dit middel is rosuvastatine.

Elke tablet bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (als calciumrosuvastatine).

De andere bestanddelen zijn:

#### Kern van de tablet:

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumoxide, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172).

#### Filmomhulling:

Lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172). Rood ijzeroxide (E172) (alleen tabletten van 10 mg, 20 mg of 40 mg), zwart ijzeroxide (E172) (alleen tabletten van 10 mg, 20 mg of 40 mg).

### Hoe ziet Rosuvastatine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Rosuvastatine Viatris 5 mg: een gele, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, gemerkt met "M" aan één kant en "RS" aan de andere kant.

Rosuvastatine Viatris 10 mg: een roze, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, gemerkt met "M" aan één kant en "RS1" aan de andere kant.

Rosuvastatine Viatris 20 mg: een roze, ronde, biconvexe filmomhulde tablet, gemerkt met "M" aan één kant en "RS2" aan de andere kant.

Rosuvastatine Viatris 40 mg: een roze, ovale, biconvexe filmomhulde tablet, gemerkt met "M" aan één kant en "RS4" aan de andere kant.

Rosuvastatine Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 98 tabletten of in plastic flessen met 28, 30, 56, 60, 84 en 90 tabletten.

De flessen hebben een schroefdop die een droogmiddel bevat. Eet het droogmiddel niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Viatris GX  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant:*

- McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
- Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk
- Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije

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

Rosuvastatine Viatris 5 mg filmomhulde tabletten: BE440815 (Polyamide / aluminium / LDPE-droogmiddel - HDPE en folieblisterverpakking van aluminium)

Rosuvastatine Viatris 5 mg filmomhulde tabletten: BE440824 (HDPE-fles)

Rosuvastatine Viatris 5 mg filmomhulde tabletten: BE509235 (OPA/aluminium/PVC-aluminium blisters)

Rosuvastatine Viatris 5 mg filmomhulde tabletten: BE509244 (PVC/Aclar-aluminium blisters)

Rosuvastatine Viatris 10 mg filmomhulde tabletten: BE440833 (Polyamide / aluminium / LDPE-droogmiddel - HDPE en folieblisterverpakking van aluminium )

Rosuvastatine Viatris 10 mg filmomhulde tabletten: BE440842 (HDPE-fles)

Rosuvastatine Viatris 10 mg filmomhulde tabletten: BE509253 (OPA/aluminium/PVC-aluminium blisters)

Rosuvastatine Viatris 10 mg filmomhulde tabletten: BE509262(PVC/Aclar-aluminium blisters)

Rosuvastatine Viatris 20 mg filmomhulde tabletten: BE440851 (Polyamide / aluminium / LDPE-droogmiddel - HDPE en folieblisterverpakking van aluminium )

Rosuvastatine Viatris 20 mg filmomhulde tabletten: BE440867 (HDPE-fles)

Rosuvastatine Viatris 20 mg filmomhulde tabletten: BE509271 (OPA/aluminium/PVC-aluminium blisters)

Rosuvastatine Viatris 20 mg filmomhulde tabletten: BE509280 (PVC/Aclar-aluminium blisters)

Rosuvastatine Viatris 40 mg filmomhulde tabletten: BE440876 (Polyamide / aluminium / LDPE-droogmiddel - HDPE en folieblisterverpakking van aluminium )

Rosuvastatine Viatris 40 mg filmomhulde tabletten: BE440885 (HDPE-fles)

Rosuvastatine Viatris 40 mg filmomhulde tabletten: BE509297 (OPA/aluminium/PVC-aluminium blisters)

Rosuvastatine Viatris 40 mg filmomhulde tabletten: BE509306(PVC/Aclar-aluminium blisters)

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

België:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg
Cyprus:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Tsjechië:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg
Kroatië:	Rosacol 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Denemarken:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Frankrijk:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Griekenland:	Rosuvastatin / Mylan
Ierland:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Italië:	Rosuvastatina Mylan
Luxemburg:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Nederland:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Rosuvastatina Mylan
Spanje:	Rosuvastatina Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2023**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023**