

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Rosuvastatine EG und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatine EG enthält den Wirkstoff Rosuvastatin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Statine genannt werden.

Rosuvastatine EG wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatine EG 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 Rosuvastatine EG sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen andere Gründe vorliegen, die Ihr Risiko auf einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzanfälle, Schlaganfälle und damit verbundene gesundheitliche Probleme können durch eine Erkrankung, Arteriosklerose genannt, verursacht werden. Arteriosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

Weshalb es wichtig ist, Rosuvastatine EG weiter einzunehmen

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

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

„gutes“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatine EG kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es 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. So kann ein Herzanfall oder ein Schlaganfall ausgelöst werden. Durch eine Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko auf Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundene gesundheitliche Probleme verringern.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatine EG beachten?

Rosuvastatine EG darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Rosuvastatine EG schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt informieren**. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatine EG nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder -schmerzen haben.**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen** (verwendet für eine Virusinfektion der Leber, namens Hepatitis C)
- **wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin einnehmen** (das z. B. nach Organtransplantationen verwendet wird).

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Ferner dürfen Sie 40 mg Rosuvastatin (höchste Dosis) nicht einnehmen,

- **wenn Sie mittelschwere Nierenprobleme haben** (sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind).
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert.
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder -schmerzen**, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln gehabt haben.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisches, 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 Aussagen auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatine EG einnehmen,

- **wenn Sie Nierenprobleme haben.**
- **wenn Sie Leberprobleme haben.**
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder -schmerzen**, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln gehabt haben. Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, 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 Rosuvastatine EG 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 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 Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen, beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie während der letzten 7 Tage so genannte Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) über den Mund oder mittels einer Injektion einnehmen oder eingenommen haben. Die gemeinsame Einnahme von Fusidinsäure und Rosuvastatine EG kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen, beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **Wenn Sie über 70 Jahren alt sind** (da der Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatine EG festlegen muss).
- **Wenn Sie an schwerer Ateminsuffizienz leiden.**
- **Wenn Sie asiatischer Herkunft sind** – (d. h. japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch). Der Arzt muss die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatine EG festlegen.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind):

- **Nehmen Sie 40 mg Rosuvastatin (Höchstdosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie irgendeine Dosis von Rosuvastatine EG einnehmen.**

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

Bei einer geringen 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 diese Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit Rosuvastatine EG.

Während der Einnahme dieses Medikaments, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie an Diabetes leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken. Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko auf Diabetes besteht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an hohem Blutdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

- **Wenn der Patient jünger als 6 Jahre ist:** Rosuvastatine EG darf Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.

- **Wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist:** Die Rosuvastatine EG 40 mg Tablette ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatine EG 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (wird 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 Senkung des Cholesterinspiegels verwendet werden (wie Ezetimib)
- Arzneimittel für Verdauungsstörungen (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), , Regorafenin (zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamide (zur Behandlung von Krebs)
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs)
- Hormonersatztherapie
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen)
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut)
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir. Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Rosuvastatine EG verändert werden oder sie können die Wirkung von Rosuvastatine EG verändern.

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure über den Mund einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Rosuvastatine EG gefahrlos wieder anfangen können. Die Einnahme von Rosuvastatine EG zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Für weitere Informationen in Bezug auf Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Rosuvastatine EG nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Rosuvastatine EG schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme unverzüglich abbrechen** und Ihren Arzt informieren. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatine EG 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 Arzneimittel 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 Rosuvastatine EG einnehmen – es wird ihre Fähigkeit dazu nicht beeinträchtigen. Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatine EG unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Ihnen schwindlig ist.

Rosuvastatine EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose oder Milchzucker) leiden.

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt „Inhalt der Packung und

weitere Informationen“.

3. Wie ist Rosuvastatine EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosen für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatine EG einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:

Anfangsdosis

Ihre Behandlung mit Rosuvastatine EG 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:

- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden
- bestimmten Faktoren, die Sie anfälliger für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Rosuvastatine EG 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 mittelschwere Nierenprobleme haben.
- Sie ein Risiko auf Muskelbeschwerden und -schmerzen (Myopathie) haben.

Erhöhung der Dosis und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatine EG 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 und nachfolgend auf 40 mg zu erhöhen. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatine EG beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel und ein erhöhtes Risiko auf Herzinfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

Wenn Sie Rosuvastatine EG einnehmen, um das Risiko auf einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme zu senken:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben, wenn bei Ihnen einer der oben genannten Faktoren vorliegt.

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 Rosuvastatine EG herauszufinden. Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatine EG für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt, abhängig von der zu Grunde liegende und zu behandelnden Erkrankung, 10 mg oder 20 mg. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatine EG **40 mg** Tablette darf **nicht** durch Kinder eingenommen werden.

Einnahme Ihrer Tabletten

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.

Nehmen Sie Rosuvastatine EG einmal täglich ein. Sie können Rosuvastatine EG zu jeder Tageszeit

einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen. So denken Sie besser daran.

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 Rosuvastatine EG einnehmen, die für Sie am besten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie ins nächste Krankenhaus.

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie wegen einer anderen Erkrankung behandelt werden, informieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Rosuvastatine EG einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine EG abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine EG abbrechen möchten. Ihr Cholesterinspiegel könnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine EG 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 Rosuvastatine EG und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden Symptome feststellen:

- Atembeschwerden, mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schluckbeschwerden verursachen kann
- starker 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 grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von Rosuvastatine EG und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich

- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als gewöhnlich anhalten. Muskelbeschwerden treten häufiger bei Kindern und Jugendlichen auf, als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine sehr geringe Anzahl von Personen an Muskelbeschwerden gelitten, die sich in seltenen Fällen zu einer möglicherweise tödlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt haben, die als *Rhabdomyolyse* bekannt ist.

- **wenn Sie einen Muskelriss haben**
- **wenn Sie an einem Lupus-ähnliches Syndrom leiden** (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel
- Ein Anstieg der Proteinmenge im Urin – dies normalisiert sich in der Regel spontan, ohne die Einnahme von Rosuvastatine EG Tabletten abzusetzen (nur für 40 mg Rosuvastatin)
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist erhöht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel, hohe Blutfettwerte, Übergewicht und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Ausschlag, Juckreiz oder andere Hautreaktionen
- Ein Anstieg der Proteinmenge im Urin – dies normalisiert sich in der Regel spontan, ohne die Einnahme von Rosuvastatine EG Tabletten abzusetzen (nur für 5 mg, 10 mg und 20 mg Rosuvastatin).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schwere allergische Reaktion – die Anzeichen umfassen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluck- und Atembeschwerden, starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Wenn Sie eine allergische Reaktion vermuten, unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatine EG** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie vorsichtshalber die Einnahme von Rosuvastatine EG ab und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als gewöhnlich anhalten
- starke Bauchschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse)
- Anstieg der Leberenzyme im Blut.
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), aufgrund ein niedrigem Niveau der Blutplättchen.
- Ein Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall (weicher Stuhl), Husten, Kurzatmigkeit, Ödem (Schwellung), Schlafstörungen, einschließlich von Schlaflosigkeit und Alpträumen, Sexualprobleme, Depression, Atemprobleme, einschließlich von anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung und 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 **Belgien**: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte –

Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou -
Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des
Médicaments de la Direction de la Santé : 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 Rosuvastatine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel/den Blisterpackungen nach „EXP“
angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag
des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen
erforderlich.

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 Rosuvastatine EG enthält

Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin.

5 mg: Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin Kalzium).

10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin Kalzium).

20 mg: Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin Kalzium).

40 mg: Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin Kalzium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Povidon K 30

Crospovidon Typ A

Cellulosepulver

Copovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Tablettenfilmüberzug:

Polyvinylalkohol

Macrogol (MW 3350)

Titandioxid (E 171)

Talkum

Wie Rosuvastatine EG aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatine EG 5 mg Filmtabletten:

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einem Durchmesser von 5 mm.

Rosuvastatine EG 10 mg Filmtabletten:

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einem Durchmesser von 7 mm.

Rosuvastatine EG 20 mg Filmtabletten:

Weißer, runder, bikonvexer Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9 mm.

Rosuvastatin EG 40 mg Filmtabletten:

Weißer, ovales, bikonvexes Filmtabletten mit einer Länge von 16,3 und einer Breite von 7,6 mm.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen erhältlich, hergestellt aus einer kombinierten oPA-Alu-PVC-Formfolie, versiegelt mit einer Aluminiumfolie.

Packungsgröße(n):

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (Einzeldosis-Einheiten), 30, 50x1 (Einzeldosis-Einheiten), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 Filmtabletten

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (Einzeldosis-Einheiten), 30, 50x1 (Einzeldosis-Einheiten), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 Filmtabletten

20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (Einzeldosis-Einheiten), 30, 50x1 (Einzeldosis-Einheiten), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 Filmtabletten

40 mg: 28, 28x1 (Einzeldosis-Einheiten), 30, 50x1 (Einzeldosis-Einheiten), 90, 98, 100, 154, 196, 252 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2 - 18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Österreich

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Irland

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

AT Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten

BE Rosuvastatin EG 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten

DK Rosuvastatin STADA

ES Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

FR ROSUVASTATINE EG 5 / 10 / 20 mg, comprimé pelliculé

IE Rosuvastatin Clonmel 5 / 10 / 20 / 40 mg film-coated tablets

IT ROSUVASTATINA EG

LU Rosuvastatin EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés

PT Rosuvastatin Ciclum

SE Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett

Zulassungsnummern:

Rosuvastatin EG 5 mg Filmtabletten: BE469493

Rosuvastatin EG 10 mg Filmtabletten: BE469502

Rosuvastatin EG 20 mg Filmtabletten: BE469511

Rosuvastatin EG 40 mg Filmtabletten: BE469520

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.