

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rosuvastatine EG 5 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine EG 10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine EG 20 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine EG 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Rosuvastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rosuvastatine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rosuvastatine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Rosuvastatine EG bevat de werkzame stof rosuvastatine, die tot de geneesmiddelengroep van de statines behoort.

Uw arts heeft Rosuvastatine EG aan u voorgeschreven omdat:

- U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Rosuvastatine EG wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd 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 EG moet u uw cholesterolverlagend dieet blijven volgen en veel blijven bewegen.

Of

- U om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen heeft.

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

Waarom het belangrijk is om Rosuvastatine EG te blijven innemen

Rosuvastatine EG wordt gebruikt om de gehaltes 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 EG kan de 'slechte' cholesterol verlagen en de 'goede' cholesterol verhogen.

- Het werkt door het blokkeren 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 veroorzaakt. Wanneer het niet behandeld wordt, kunnen vetachtige stoffen zich echter in de wand van de bloedvaten gaan opstapelen waardoor deze zullen vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstopen 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 op een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen verkleinen.

U moet **Rosuvastatine EG blijven innemen**, zelfs wanneer uw cholesterolgehalte het juiste niveau heeft bereikt. **Het voorkomt dat uw cholesterolgehalte opnieuw stijgt** en er weer vetafzettingen worden opgebouwd. U moet wel stoppen met het innemen van Rosuvastatine EG als uw arts u dit aanraadt of als u zwanger bent geworden.

2. Wanneer mag u Rosuvastatine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Rosuvastatine EG niet innemen?

- **als u ooit een allergische reactie heeft gehad op rosuvastatine** of op een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **als u zwanger bent** of als u borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Rosuvastatine EG **stop dan onmiddellijk met de inname en spreek erover met uw arts**. Vrouwen moeten zwangerschap voorkomen tijdens een behandeling met Rosuvastatine EG door de geschikte anticonceptie te gebruiken.
- **als u een leverziekte heeft.**
- **als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft aan uw spieren.**
- **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 bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).

Als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts.

Bovendien, neem 40 mg rosuvastatine (de hoogste dosis) niet in:

- **als u matige nierproblemen heeft** (raadpleeg bij twijfel uw arts).
- **als uw schildklier niet goed werkt.**
- **als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren**, als u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van spierproblemen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen bij inname van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- **als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **als u van Aziatische oorsprong bent** (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch).
- **als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd**, om uw cholesterol te verlagen.

Als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is (of als u twijfelt), **raadpleeg dan uw arts**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rosuvastatine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rosuvastatine EG inneemt.

- **Als u problemen heeft met uw nieren.**
- **Als u problemen heeft met uw lever.**
- **Als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren**, als u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van spierproblemen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van

spierproblemen bij gebruik van andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Licht uw arts onmiddellijk in als u onverklaarbare last of pijn heeft in uw spieren, vooral als u zich niet goed voelt of koorts heeft. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte.

- **Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **Als uw schildklier niet goed 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,** bv. ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”
- Als u zogenaamd fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) oraal of via injectie inneemt of heeft ingenomen gedurende de laatste 7 dagen. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine EG kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse), zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosis van Rosuvastatine EG voor u moet bepalen)
- **Als u ernstig ademhalingsfalen heeft.**
- **Als u van Aziatische oorsprong bent** (d.w.z. Japans, Chinees, Filippijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch). Uw arts moet de juiste startdosis van Rosuvastatine EG voor u bepalen.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine EG of andere gerelateerde geneesmiddelen.

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

Als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is (of indien u twijfelt):

- **Neem dan 40 mg rosuvastatine (de hoogste dosis) niet in en raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u daadwerkelijk enige dosis van Rosuvastatine EG inneemt.**

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 EG.

Wanneer u dit geneesmiddel neemt, zal uw arts u nauwgezet opvolgen indien u suikerziekte (diabetes) heeft of het risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U loopt meer risico om diabetes te ontwikkelen als het suiker- en vetgehalte in uw bloed hoog is, u overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** Rosuvastatine EG mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De Rosuvastatine EG 40 mg tablet is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Rosuvastatine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld 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 de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rosuvastatine EG?”)
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil), regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonvervangende therapie
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfectie te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

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

Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, zal u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om terug met Rosuvastatine EG te beginnen. Het innemen van Rosuvastatine EG samen met fusidinezuur kan zelden leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie betreffende rabdomyolyse, zie rubriek 4.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Rosuvastatine EG niet in als u zwanger bent of u borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Rosuvastatine EG **stop dan onmiddellijk met de inname** en spreek erover met uw arts. Vrouwen moeten zwangerschap vermijden tijdens een behandeling met Rosuvastatine EG door de geschikte anticonceptie te gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt uw 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 EG innemen. Het zal hun vermogen niet aantasten. Sommige mensen voelen zich echter duizelig tijdens de behandeling met Rosuvastatine EG. Als u zich duizelig voelt, raadpleeg dan uw arts alvorens u probeert een wagen te besturen of machines te gebruiken.

Rosuvastatine EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat Rosuvastatine EG inneemt.

Voor een volledige lijst van ingrediënten zie de rubriek “Inhoud van de verpakking en overige informatie”.

3. Hoe neemt u Rosuvastatine EG in?

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

Gebruikelijke doses voor volwassenen

Indien u Rosuvastatine EG inneemt voor hoge cholesterol:

Startdosis

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

- uw cholesterolgehalten;
- 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 EG voor u het beste is.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosis (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 risico heeft voor last en pijn ter hoogte van de spieren (myopathie).

Verhogen van de dosis en maximale dagelijkse dosis

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verhogen. Dit om ervoor te zorgen dat u de hoeveelheid Rosuvastatine EG inneemt die geschikt is voor u. Als 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. Als u gestart bent met 10 mg, kan uw arts beslissen om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan 40 mg indien nodig. Tussen elke dosisaanpassing zal er een periode van 4 weken zijn.

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

Als u Rosuvastatine EG inneemt om het risico op een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen te verminderen

De aanbevolen dosis is 20 mg per dag. 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 tot 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 dosis geleidelijk verhogen om zo de hoeveelheid Rosuvastatine EG te vinden die geschikt is voor u. De maximale dagelijkse dosis van Rosuvastatine EG is 10 of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de te behandelen onderliggende aandoening. Neem uw dosis eenmaal per dag. Rosuvastatine EG **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 EG eenmaal per dag in. U kan dit op gelijk welk tijdstip met of zonder voedsel innemen.

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

Regelmatige controles van uw cholesterol

Het is belangrijk om terug naar uw arts te gaan 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 hoeveelheid Rosuvastatine EG inneemt die geschikt is voor u.

Heeft u te veel van Rosuvastatine EG ingenomen?

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

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of u een behandeling voor een andere aandoening krijgt, moet u het medisch personeel melden dat u Rosuvastatine EG inneemt.

Bent u vergeten Rosuvastatine EG 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 Rosuvastatine EG

Praat erover met uw arts indien u de inname van Rosuvastatine EG wenst te stoppen. Uw cholesterolgehalte zou opnieuw kunnen stijgen indien u stopt met het innemen van Rosuvastatine EG.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Zij zijn meestal mild en verdwijnen na een korte tijd.

Stop de inname van Rosuvastatine EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen heeft:

- moeilijkheden om te ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of 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).

Stop eveneens de inname van Rosuvastatine EG en praat onmiddellijk met uw arts

- **als u ongewone 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 tot een mogelijk levensbedreigende spierbeschadiging gekend als *rhabdomyolyse*.
- **als u een spierscheur heeft**
- **als u een lupusachtig syndroom heeft** (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Hoofdpijn, maagpijn, verstopping, misselijkheid, spierpijn, zich zwak voelen, duizeligheid
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit normaliseert gewoonlijk spontaan zonder het stopzetten van de inname van de Rosuvastatine EG tabletten (enkel bij 40 mg rosuvastatine).
- Suikerziekte. De kans hierop is groter als het suiker- en vetgehalte in uw bloed hoog is, u overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- Huiduitslag, jeuk of andere huidreacties
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit normaliseert gewoonlijk spontaan zonder het stopzetten van de inname van de Rosuvastatine EG tabletten (enkel bij 5 mg, 10 mg en 20 mg rosuvastatine).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Ernstige allergische reactie – tekenen zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, moeilijkheden om te slikken en te ademen, ernstige jeuk ter hoogte van de huid (met verheven knobbeltjes). Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan de inname van Rosuvastatine EG en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierschade bij volwassenen – als voorzorgsmaatregel, stop de inname van Rosuvastatine EG, praat onmiddellijk met uw arts als u ongewone last of pijn heeft in uw spieren, die langer duurt dan verwacht.

- Ernstige pijn ter hoogte van de maag (ontstoken alvleesklier)
- Stijging van 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 tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), hepatitis (een ontstoken lever), sporen van bloed in uw urine, beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals gevoelloosheid), gewrichtspijn, geheugenverlies en borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

Bijwerkingen met onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Diarree (buikloop), hoest, kortademigheid, oedeem (zwellingslaapstoornissen, slapeloosheid en nachtmerries inbegrepen, seksuele problemen, depressie, ademhalingsproblemen, inbegrepen aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts, peesletsel en constante spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Rosuvastatine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakkingen na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Rosuvastatine EG?

- De werkzame stof in Rosuvastatine EG is rosuvastatine.
5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatine calcium).
10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatine calcium).
20 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatine calcium).

calcium).
40 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg rosuvastatine (onder de vorm van rosuvastatine calcium).

- De andere stoffen in Rosuvastatine EG zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat

Povidon K30

Crospovidon type A

Cellulose, in poedervorm

Copovidon

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Magnesiumstearaat

Tabletomhulling:

Polyvinylalcohol

Macrogol (MW 3350)

Titaandioxide (E 171)

Talk

Hoe ziet Rosuvastatine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rosuvastatine EG 5 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 5 mm.

Rosuvastatine EG 10 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 7 mm.

Rosuvastatine EG 20 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 9 mm.

Rosuvastatine EG 40 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met een lengte van 16,3 mm en een breedte van 7,6 mm.

De tabletten zitten in blisterverpakkingen gemaakt van een gecombineerde oPA-Alu-PVC vormfolie, afgesloten met een aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootte(n):

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (eenheidsdoses), 30, 50x1 (eenheidsdoses), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 filmomhulde tabletten

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (eenheidsdoses), 30, 50x1 (eenheidsdoses), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 filmomhulde tabletten

20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (eenheidsdoses), 30, 50x1 (eenheidsdoses), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 filmomhulde tabletten

40 mg: 28, 28x1 (eenheidsdoses), 30, 50x1 (eenheidsdoses), 90, 98, 100, 154, 196, 252 filmomhulde tabletten

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

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

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

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

AT	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten
BE	Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg filmomhulde tabletten
DK	Rosuvastatin STADA
ES	Rosuvastatina STADA 5 / 10 / 20 / 40 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	Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés
PT	Rosuvastatina Ciclum
SE	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett
SI	Rosuvastatin STADA 10 / 20 / 40 mg filmsko obložene tablete

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Rosuvastatine EG 5 mg filmomhulde tabletten:	BE469493
Rosuvastatine EG 10 mg filmomhulde tabletten:	BE469502
Rosuvastatine EG 20 mg filmomhulde tabletten:	BE469511
Rosuvastatine EG 40 mg filmomhulde tabletten:	BE469520

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 11/2021 / 06/2020.