

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rosuvastatin HCS 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 15 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 30 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HCS 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rosuvastatin HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme Anwendung von Rosuvastatin HCS beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin HCS einzunehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Rosuvastatin HCS wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen **hohen Cholesterinwert** haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen **das Risiko** besteht, **einen Herzinfarkt oder Schlaganfall** zu erleiden. Rosuvastatin HCS wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.

Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin HCS sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzanfalle, Schlaganfälle, und damit verbundenen gesundheitliche Probleme können durch eine

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

Weshalb ist es wichtig, Rosuvastatin HCS weiter einzunehmen

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

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

- Rosuvastatin HCS kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Rosuvastatin HCS 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 für Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme verringern.

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

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

Rosuvastatin HCS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin hatten oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie schwanger werden während der Behandlung mit Rosuvastatin HCS, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt informieren.** Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatin HCS nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden;
- wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben;
- wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 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 oder Apotheker, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Außerdem, nehmen Sie Rosuvastatin HCS 30 mg oder 40 mg (Hochstdosis) nicht ein

- wenn Sie ein Nierenproblem haben (konsultieren Sie bitte Ihren Arzt im Zweifelsfall);
- wenn Ihre Schilddrüse nur unzureichend funktioniert;

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln;
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- wenn Sie asiatischer Herkunft sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch);
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Nierenproblemen haben;
- wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;
- wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln. Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben;
- wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- wenn Ihre Schilddrüse nur unzureichend funktioniert;
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben;
- wenn Sie Medikation zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln“;
- wenn Sie einnehmen oder in den letzten 7 Tagen ein Medikament namens Fusidinsäure, (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektion) oral oder durch Injektion verabreicht werden. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin HCS kann zu schweren Muskelprobleme (Rhabdomyolyse) führen;
- wenn Sie über 70 Jahren alt sind (da der Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin HCS festlegen wird);
- wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben;
- wenn Sie asiatischer Herkunft sind – d.h. japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch. Der Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis festlegen.

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

- **Nehmen Sie denn Rosuvastatin HCS 30 mg und 40 mg (Hochstdosis) nicht ein und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie tatsächlich eine Dosis Rosuvastatin HCS einnehmen.**

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Rosuvastatin HCS und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

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

Während Sie Rosuvastatin HCS einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

- **wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Rosuvastatin HCS darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Rosuvastatin HCS 30 mg und 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Ciclosporin (z.B. nach Organtransplantationen verwendet),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung verwendet werden),
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie Ezetimib),
- Arzneimittel für Indigestionen (die verwendet werden, um die Magensaure zu neutralisieren),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum – Siehe unten und Beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- ein orales Kontrazeptivum (die Pille),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatztherapie,
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- eines der folgenden Medikamente zur Behandlung von Virusinfektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C-Infektion, allein oder in Kombination (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Roxadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit namens Transthyretin-Amyloidose),
- Mometinib (zur Behandlung von Myelofibrose bei Erwachsenen mit Anämie).

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Wenn Sie Fusidinsäure oral anwenden, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittel vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist die Behandlung mit Rosuvastatin HCS wieder anzufangen. Die gleichzeitige Verwendung von Rosuvastatin HCS und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen Schwäche der Muskeln, Empfindlichkeit der Muskeln oder Muskel Schmerzen (Rhabdomyolyse) verursachen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.

Einnahme von Rosuvastatin HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Sie können Rosuvastatin HCS nehmen mit oder ohne Nahrung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Rosuvastatin HCS nicht ein falls Sie schwanger sind oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin HCS feststellen, dass Sie schwanger sind, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen** und Ihren Arzt informieren. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatin HCS nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten Menschen können ein Fahrzeug fahren und Maschinen bedienen, wenn sie Rosuvastatin HCS einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen.

Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin HCS unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Rosuvastatin HCS enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin HCS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Lactose oder Milchzucker) leiden.

3. Wie ist Rosuvastatin HCS einzunehmen?

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

Übliche Dosen für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin HCS einnehmen um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:

Anfangsdosis

Ihre Behandlung mit Rosuvastatin HCS 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 empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Rosuvastatin HCS 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 oder indisch);
- Sie über 70 Jahren alt sind;
- Sie mäßige Nierenstörungen haben;
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis

Ihr Arzt kann entscheiden, ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatin HCS einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

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

Wenn Sie Rosuvastatin HCS einnehmen um das Risiko zur Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme zu verringern

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

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 Anfangsdosis ist 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für sie richtige Menge an Rosuvastatin HCS herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin HCS 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. Rosuvastatin HCS 40 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Einnahme Ihrer Tabletten

Die Tablette ganz mit Wasser verschlucken.

Nehmen Sie Rosuvastatin HCS einmal pro Tag ein.

Sie können Rosuvastatin HCS zu jeder Tageszeit einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

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

Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels

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

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

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

Sollten Sie mehr Rosuvastatin HCS als vorgesehen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie Rosuvastatin HCS einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS abbrechen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS wünschen abzusetzen. Ihr Cholesterinspiegel konnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung wenn Sie einer der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses;
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führt;
- einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Unterbrechen Sie auserdem die Einnahme von Rosuvastatin HCS und informieren Sie Ihren Arzt unbedingt möglichst bald:

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Ernsthafte allergische Reaktionen – Zeichens wie ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind dass Sie allergisch reagiert haben, unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin HCS** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung,
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie vorsichtshalber die Einnahme von Rosuvastatin HCS ab, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als normal anhalten,
- Ernsthafte Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse),
- Ein Anstieg den Leberenzymen im Blut,
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), aufgrund ein niedrigen Niveau der Blutplättchen,
- Lupus-like-Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

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

Nicht bekannte Nebenwirkungen können einschließen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Durchfall, Husten, Kurzatmigkeit, Ödem (Schwellung), Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Alpträume einschließlich, Sexualprobleme, Depression, Atmungsstörungen, anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber einschließlich, Sehnenverletzung, Anhaltende Muskelschwäche.
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppelsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Rosuvastatin HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.
 Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
 Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
 Jede Filmtablette enthält 15 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
 Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
 Jede Filmtablette enthält 30 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
 Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat und kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid im Tablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid rot (E172) (nur in 5 mg und 15 mg Filmtabletten) und Eisenoxidgelb gelb (E172) (nur in 10 mg und 40 mg Filmtabletten) in der Filmbeschichtung.
 Beachten Sie Abschnitt 2 "Rosuvastatin HCS enthält Lactose".

Wie Rosuvastatin HCS aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin HCS 5 mg Filmtabletten sind braun, rot, rund, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, graviert mit der Nummer 5 auf der einen Seite der Tablette (Durchmesser: 6 mm).

Rosuvastatin HCS 10 mg Filmtabletten sind bräunlich-gelbe, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, graviert mit der Nummer 10 auf der einen Seite der Tablette (Durchmesser: 8 mm).

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Rosuvastatin HCS 15 mg Filmtabletten sind rosa, rund, bikonvex, Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, graviert mit der Nummer 15 auf der einen Seite der Tablette (Durchmesser: 9 mm).

Rosuvastatin HCS 20 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, graviert mit der Nummer 20 auf der einen Seite der Tablette (Durchmesser: 10 mm).

Rosuvastatin HCS 30 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, bikonvex, kapselförmige Filmtabletten, graviert mit der Nummer 30 auf der einen Seite der Tablette (Abmessungen: 15 mm x 8 mm).

Rosuvastatin HCS 40 mg Filmtabletten sind bräunlich-gelbe, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten, graviert mit der Nummer 40 auf einer Seite der Tablette (Abmessungen: 16 mm x 9 mm).

Rosuvastatin HCS ist in den Schachtel 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackung.

Rosuvastatin HCS ist in den Schachtel von 10 x 1 vorhanden, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten in perforierten Einheit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Rosuvastatin HCS 5 mg Filmtabletten	BE503537
Rosuvastatin HCS 10 mg Filmtabletten	BE503546
Rosuvastatin HCS 15 mg Filmtabletten	BE503555
Rosuvastatin HCS 20 mg Filmtabletten	BE503564
Rosuvastatin HCS 30 mg Filmtabletten	BE503573
Rosuvastatin HCS 40 mg Filmtabletten	BE503582

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Norwegen, Schweden	Rosuvastatin Krka d.d.
Österreich, Belgien	Rosuvastatin HCS
Finnland	Rosuvastatin Krka
Zypern, Deutschland, Griechenland	Rosuvador
Spanien, Malta	Rosuvastatina Krka
Frankreich, Niederlande	Rosuvastatine Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Rosuvastatin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.

PI_Text085967 3	- Updated:	Page 11 of 11
--------------------	------------	---------------