

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

BIJSLUITER

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rosuvastatin HCS 5 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatin HCS 10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatin HCS 15 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatin HCS 20 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatin HCS 30 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatin HCS 40 mg filmomhulde tabletten

Rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Rosuvastatin HCS en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatin HCS en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Rosuvastatin HCS behoort tot een groep van medicijnen die statines genoemd worden.

Rosuvastatin HCS werd u voorgeschreven omdat:

- U **veel cholesterol in uw bloed** heeft. Dit betekent dat u **een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte**. Rosuvastatin HCS 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 in te nemen. Tijdens de inname van Rosuvastatin HCS moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw dieet.

Of

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

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.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 2 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Waarom het belangrijk is om Rosuvastatin HCS te blijven innemen

Rosuvastatin HCS 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).

- Rosuvastatin HCS 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 **Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS in te nemen indien uw arts u dit aanraadt, of indien u zwanger bent.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- Indien u allergisch bent aan rosuvastatine of aan een van de andere bestanddelen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zwanger bent of indien u borstvoeding geeft. Indien u zwanger wordt tijdens de behandeling met Rosuvastatin HCS **stop dan onmiddellijk met de innamen en spreek erover met uw arts**. Vrouwen dienen te voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met Rosuvastatin HCS 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;
- als u een geneesmiddelcombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir neemt (wordt gebruikt voor een virale infectie van de lever, hepatitis C genoemd);
- als u een medicijn neemt, ciclosporine genoemd (wordt bv. gebruikt na orgaantransplantaties).

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

Bovendien, neem Rosuvastatin HCS 30 mg en 40 mg (de hoogste dosis) niet in:

- 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 medicijnen;
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt;

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 3 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- als u van Aziatische oorsprong bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch);
 - als u andere medicijnen 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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, u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van erfelijke spieraandoeningen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen met andere cholesterolverlagende medicijnen. Waarschuw uw arts onmiddellijk indien u 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.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet voldoende werkt.
- Als u andere medicijnen inneemt, fibraten genoemd, om uw cholesterol te verlagen. Gelieve deze bijsluiter aandachtig te lezen, zelfs wanneer u reeds andere medicijnen voor hoge cholesterol heeft ingenomen.
- Als u medicijnen inneemt die gebruikt worden om HIV-infecties te behandelen, bv. ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie rubriek “Neemt u nog andere medicijnen in?”.
- Als u momenteel een medicijn genaamd fusidinezuur, (een medicijn voor bacteriële infecties) neemt of heeft genomen in de afgelopen 7 dagen oraal of door injectie. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatin HCS kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat de arts de juiste startdosis van Rosuvastatin HCS voor u dient te bepalen).
- Als u ernstige ademhalingsstoornissen heeft.
- Als u van Aziatische oorsprong bent – d.i. Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch. Uw arts dient de juiste startdosis van Rosuvastatin HCS voor u te bepalen.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van rosuvastatine of andere statines.
- 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).

Indien één van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u bent niet zeker)

- **Neem dan Rosuvastatin HCS 30 mg en 40 mg (de hoogste dosis) niet in en raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u daadwerkelijk enige dosis van Rosuvastatin HCS 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 aantoon. Daarom zal uw arts gewoonlijk deze bloedtest uitvoeren (leverfunctietest) vóór en tijdens de behandeling met Rosuvastatin HCS.

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

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 4 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

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

Kinderen en jongvolwassenen:

- Als de patiënt jonger is dan 6 jaar: Rosuvastatin HCS mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- Als de patiënt jonger is dan 18 jaar: Rosuvastatin HCS 30 mg en 40 mg tabletten (hoogste sterkte) zijn niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast dit medicijn nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts in als u één van de volgende medicijnen inneemt:

- ciclosporine (wordt bv. gebruikt na orgaantransplantaties),
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of elk ander medicijn gebruikt om de stolling van het bloed tegen te gaan),
- fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of andere medicijnen die gebruikt worden gebruikt wordt om de cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe),
- medicijnen 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 dit medicijn”),
- orale anticonceptiva (de pil),
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen),
- hormoonvervangende therapie,
- een van de volgende medicijnen, gebruikt voor de behandeling van virale infecties, inclusief HIV of hepatitis C infectie, alleen of in combinatie (zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

De effecten van deze medicijnen kunnen gewijzigd worden door Rosuvastatin HCS of zij kunnen het effect van Rosuvastatin HCS wijzigen.

Indien u fusidinezuur via de mond dient in te nemen om een bacteriële infectie te behandelen, zult u tijdelijk dienen te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is de behandeling met Rosuvastatin HCS opnieuw op te starten. Het gelijktijdige gebruik van Rosuvastatin HCS en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen zwakte van de spieren, gevoeligheid van de spieren of spierpijn (rhabdomyolyse) veroorzaken. Meer informatie aangaande rhabdomyolyse vindt u in rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Rosuvastatin HCS kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Rosuvastatin HCS niet in als u zwanger bent of indien u borstvoeding geeft. Indien u zwanger wordt tijdens de behandeling met Rosuvastatin HCS **stop dan onmiddellijk met de innname** en spreek erover met uw arts. Vrouwen dienen te voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met Rosuvastatin HCS door de geschikte contraceptie te gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 5 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen een wagen besturen en machines gebruiken wanneer zij Rosuvastatin HCS innemen – het zal hun vermogen niet aantasten. Echter, sommige mensen voelen zich duizelig tijdens de behandeling met Rosuvastatin HCS. Indien u zich duizelig voelt, raadpleeg dan uw arts alvorens u tracht een wagen te besturen of machines te gebruiken.

Rosuvastatin HCS bevat lactose

Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers (lactose of melksuiker), dient u contact op te nemen met uw arts alvorens dit middel in te nemen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Indien u Rosuvastatin HCS inneemt voor hoge cholesterol:

Startdosis

Uw behandeling met Rosuvastatin moet starten met de **5 mg of 10 mg dosis**, zelfs wanneer u vooraf een hogere dosis van een ander statine heeft ingenomen. 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 Rosuvastatin HCS 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 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 besluiten uw dosis te verhogen. Dit is opdat u de juiste hoeveelheid Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS inneemt om het risico van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen te verminderen:

De geadviseerde dosis is 20 mg daags. Uw arts kan echter beslissen om een lagere dosis te gebruiken indien u één van de bovengenoemde factoren vertoont.

Gebruik bij kinderen 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 startdosering is 5 mg daags en uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van Rosuvastatin HCS is

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 6 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de te behandelen onderliggende aandoening. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Rosuvastatin HCS 40 mg tablet mag niet aan kinderen worden gegeven.

Inname van uw tabletten

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

Neem Rosuvastatin HCS 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 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 Rosuvastatin HCS zou innemen die geschikt is voor u.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of 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 Rosuvastatin HCS neemt.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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.

Stop de inname van Rosuvastatin HCS en zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u één van de volgende allergische reacties heeft:

- moeilijkheden 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).

Stop de inname van Rosuvastatin HCS eveneens en praat onmiddellijk met uw arts wanneer u één van de volgende heeft:

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 7 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- ongebruikelijke 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 gekend als *rhabdomyolyse*;
- lupusachtig ziektesyndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen);
- spierruptuur;
- 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).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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 Rosuvastatin HCS tabletten (enkel bij 40 mg).
- Diabetes. Het risico hierop is groter indien u hoge suiker- en vetspiegels heeft in uw bloed, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u nauwgezet opvolgen wanneer u dit medicijn neemt.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Huiduitslag, jeuk of andere reacties ter hoogte van de huid.
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit normaliseert zich gewoonlijk spontaan zonder het stopzetten van de inname van de Rosuvastatin HCS tabletten (enkel bij 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1 000 mensen):

- Ernstige allergische reactie – tekenen zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, moeilijkheden om te slikken en te ademen, ernstige jeuk ter hoogte van de huid (met verheven knobbeltjes). **Indien u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan de inname van Rosuvastatin HCS en zoek onmiddellijk medische hulp.**
- Spierschade bij volwassenen - als voorzorgsmaatregel, **stop de inname van Rosuvastatin HCS, praat er onmiddellijk over met uw arts indien u uitzonderlijke last of pijn heeft** ter hoogte van de 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 bloeditstoringen als gevolg van een laag aantal bloedplaatjes.
- Lupusachtig ziektesyndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen):

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 8 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- Geelzucht (geelverkleuring van huid en ogen),
- Hepatitis (een ontstoken lever),
- Sporen van bloed in uw urine,
- Beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals gevoelloosheid),
- Pijn ter hoogte van de gewrichten,
- Geheugenverlies,
- Borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Bijwerkingen met niet bekende frequentie kunnen zijn:

- Diarree (buikloop),
 - Hoest,
 - Kortademigheid,
 - Oedeem (zwellings),
 - Slaapstoornissen, slapeloosheid en nachtmerries inbegrepen,
 - Seksuele problemen,
 - Depressie,
 - Ademhalingsproblemen, aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts,
 - Peesletsel,
 - Constante spierzwakte,
 - Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling),
 - Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 9 of 11 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rosuvastatine
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatine calcium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), magnesiumstearaat en colloïdaal silica in de tabletkern en polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, rood ijzeroxide (E172) (alleen in 5 mg en 15 mg filmomhulde tabletten) en geel ijzeroxide (E172) (alleen in 10 mg en 40 mg filmomhulde tabletten) in de filmomhulling.
Zie rubriek 2 “Rosuvastatin HCS bevat lactose”.

Hoe ziet Rosuvastatin HCS eruit en wat zit er in een verpakking?

Rosuvastatin HCS 5 mg filmomhulde tabletten zijn bruin rood, ronde, licht biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine randen, gegraveerd met nummer 5 op één zijde van de tablet (diameter: 6 mm).

Rosuvastatin HCS 10 mg filmomhulde tabletten zijn bruingeel, ronde, licht biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine randen, gegraveerd met nummer 10 aan de ene kant van de tablet (diameter: 8 mm).

Rosuvastatin HCS 15 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine randen, gegraveerd met nummer 15 aan de ene kant van de tablet (diameter: 9 mm).

Rosuvastatin HCS 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit of bijna witte, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met schuine randen, gegraveerd met nummer 20 aan de ene kant van de tablet (diameter: 10 mm).

Rosuvastatin HCS 30 mg filmomhulde tabletten zijn wit of bijna witte, biconvexe, capsulevormige, filmomhulde tabletten, gegraveerd met nummer 30 aan de ene kant van de tablet (afmetingen: 15 mm x 8 mm).

Rosuvastatin HCS 40 mg filmomhulde tabletten zijn bruingeel, biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten, gegraveerd met nummer 40 aan de ene kant van de tablet (afmetingen: 16 mm x 9 mm).

Rosuvastatin HCS is verkrijgbaar in doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Rosuvastatin HCS is verkrijgbaar in doosjes met 10 x 1, 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 en 100 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

| | | |
|--------------------|------------|---------------|
| PI_Text049021 1 | - Updated: | Page 10 of 11 |
|--------------------|------------|---------------|

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1.3.1 | Rosuvastatin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Vergunninghouder
HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

| | |
|--|----------|
| Rosuvastatin HCS 5 mg filmomhulde tabletten | BE503537 |
| Rosuvastatin HCS 10 mg filmomhulde tabletten | BE503546 |
| Rosuvastatin HCS 15 mg filmomhulde tabletten | BE503555 |
| Rosuvastatin HCS 20 mg filmomhulde tabletten | BE503564 |
| Rosuvastatin HCS 30 mg filmomhulde tabletten | BE503573 |
| Rosuvastatin HCS 40 mg filmomhulde tabletten | BE503582 |

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|-------------------------------------|------------------------|
| Denemarken, Noorwegen, Zweden | Rosuvastatin Krka d.d. |
| Oostenrijk, België, | Rosuvastatin HCS |
| Finland | Rosuvastatin Krka |
| Cyprus, Duitsland, Griekenland | Rosuvador |
| Spanje, Portugal | Rosuvastatina Krka |
| Frankrijk, Nederland | Rosuvastatine Krka |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Rosuvastatin |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 10/2023