

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Rosuvastatine Teva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Rosuvastatine Teva wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatine Teva 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 Teva 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.

Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Atherosklerose bezeichnet wird. Atherosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist, die Einnahme von Rosuvastatine Teva fortzusetzen

Rosuvastatine Teva wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

- Rosuvastatin kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem“ Cholesterin zu blockieren, und indem es die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die **Einnahme von Rosuvastatine Teva fortsetzen**, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, **da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes** und die Bildung von Fettablagerungen **verhindert**. Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

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

Rosuvastatine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatine Teva oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen.** Sollten Sie während der Einnahme von Rosuvastatine Teva schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden.** Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatine Teva vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben.**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen** (verwendet für eine Virusinfektion der Leber, namens Hepatitis C).
- **wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden** (z. B. nach Organtransplantationen).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatine Teva mit Ihrem Arzt.**

Zusätzlich darf Rosuvastatin in der Dosierung 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben**, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder).

- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinwert zu senken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatine Teva mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.**
 - **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.**
 - **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben**, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein oder Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
 - **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.**
 - **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
 - **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, wie z. B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „**Einnahme von Rosuvastatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**“.
 - **wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen), oral oder durch Injektion, einnehmen/anwenden oder in den vergangenen 7 Tagen eingenommen/angewendet haben.** Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatine Teva kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen, beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
 - **wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatine Teva wählen muss).
 - **wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.**
 - **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Rosuvastatine Teva wählen.
- Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:
- **Nehmen Sie Rosuvastatin (insbesondere in der Dosierung 40 mg [höchste Dosis]) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatine Teva beginnen.**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leberfunktionstest), mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest vor und während der Behandlung mit Rosuvastatine Teva durchführen.

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit

Rosuvastatine Teva berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatine Teva und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken

Während der Behandlung mit Rosuvastatine Teva wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

- **Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Rosuvastatine Teva darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Rosuvastatine Teva 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatine Teva 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen)
- Warfarin, Clopidogrel, Ticagrelor (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung des Cholesterinwertes verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib)
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum). **Wenn Sie orale Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung mit Rosuvastatine Teva fortsetzen können. Gleichzeitige Einnahme von Rosuvastatine Teva mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Für weitere Informationen über Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.**
- 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)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatine Teva verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatine Teva beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rosuvastatine Teva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatine Teva schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva sofort beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvastatine Teva vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Rosuvastatine Teva nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatine Teva Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatine Teva enthält Laktose und Natrium

Laktose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rosuvastatine Teva 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 Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatine Teva bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatine Teva wird mit der Einnahme von **5 mg oder 10 mg** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:

- von Ihrem Cholesterinspiegel,
 - von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden,
 - davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosierung festzulegen.

Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:

- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder),
- Sie **über 70 Jahre alt** sind,
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen haben,
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatine Teva erhalten. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 20 mg und danach, wenn nötig, 40 mg. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatine Teva beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

Wenn Sie Rosuvastatine Teva zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Gründe 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. Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatine Teva herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatine Teva beträgt 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, abhängig von der zu Grunde liegende und zu behandelnden Erkrankung. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. In der Dosierung von **40 mg** sollte Rosuvastatine Teva **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatine Teva einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatine Teva erhalten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatine Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antgiftzentrum (070/245.245) oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatine Teva einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva beenden.

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, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

Nehmen Sie Rosuvastatine Teva nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann,
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- 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).

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva weiterhin und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf:

- **wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse.
- **wenn Sie einen Muskelriss haben.**
- **wenn Sie an einem Lupus-ähnlichen Syndrom leiden** (einschließlich Hautausschlag, Gelenkprobleme und Auswirkungen auf Blutzellen).

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatine Teva abzusetzen (in der Dosierung 40 mg).
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Rosuvastatine Teva überwachen.

Mögliche Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatine Teva abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Mögliche Nebenwirkungen, die selten auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.**

- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatine Teva und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- Starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen 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).

Mögliche Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können:

- Durchfall (Diarrhö)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- 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 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosuvastatine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung:

Nicht über 30° lagern.

Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind 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 Teva enthält

Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin.

Rosuvastatine Teva 5, 10, 20, 40 mg Filmtablette enthält 5, 10, 20 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose,
Laktose-Monohydrat,
Crospovidon (Typ B),
Hydroxypropylcellulose,
Natriumhydrogencarbonat,
Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Laktose-Monohydrat,
Hypromellose 6 Cp,
Titandioxid (E171),
Triacetin,
5mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172),
10, 20 und 40 mg: Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Rosuvastatine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatine Teva 5 mg: runde, bikonvexe, gelbe Tablette, mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und mit einem Durchmesser von etwa 5,5 mm.

Rosuvastatine Teva 10 mg: runde, bikonvexe, rosafarbene Tablette, mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Rosuvastatine Teva 20 mg: runde, bikonvexe, rosafarbene Tablette, mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von etwa 9 mm.

Rosuvastatine Teva 40 mg: ovale, bikonvexe, rosafarbene Tablette mit der Prägung „40“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite, mit Abmessungen von etwa 11,5 x 7 mm.

Rosuvastatine Teva 10, 20 mg, 40 mg Filmtabletten:

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Rosuvastatine Teva ist in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 28 (Kalenderpackung), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 und 100 x 1 Filmtabletten und HDPE-Flaschen mit 28, 30, 100 und 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000, Kroatien

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Niederlande

HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, 036 80, Slowakei

TEVA PHARMA S.L.U., C/ C, nº 4 Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Zulassungsnummern

5 mg (OPA/Al/PVC-Aluminium Blisterpackungen): BE464835

5 mg (PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen): BE464844

5 mg (HDPE-Flasche): BE464826

10 mg (OPA/Al/PVC-Aluminium Blisterpackungen): BE464862

10 mg (PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen): BE464871

10 mg (HDPE-Flasche): BE464853

20 mg (OPA/Al/PVC-Aluminium Blisterpackungen): BE464897

20 mg (PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen): BE464906

20 mg (HDPE-Flasche): BE464880

40 mg (OPA/Al/PVC-Aluminium Blisterpackungen): BE464924

40 mg (PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen): BE464933

40 mg (HDPE-Flasche): BE464915

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT: Rosuvastatin Actavis Group

BE, NL: Rosuvastatine Teva

DK, SE: Rosuvastatin Teva

CZ, EE, IE, LT, LV: Rosuvastatin Teva Pharma

FI: Rosuvastatin Actavis

SI: Rustavo

ES: Rosuvastatina Teva

FR: ROSUVASTATINE TEVA

HR: Epri

HU: Rozuva-Teva

IT: ROSUVASTATINA TEVA

PT: Rosuvastatina Teva

RO: ROSUVASTATINĂ TEVA

UK(NI): Rosuvastatin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.