Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rosuvador® 5 mg Filmtabletten
Rosuvador® 10 mg Filmtabletten
Rosuvador® 15 mg Filmtabletten
Rosuvador® 20 mg Filmtabletten
Rosuvador® 30 mg Filmtabletten
Rosuvador® 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 Rosuvador und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvador beachten?
3. Wie ist Rosuvador einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvador aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosuvador und wofür wird es angewendet?

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

Rosuvador wurde Ihnen verschrieben, da:

– Sie einen **hohen Cholesterinwert** haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen **das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden**. Rosuvador 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 Rosuvador 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 Rosuvador fortzusetzen

Rosuvador 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).
– Rosuvador 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 Rosuvador 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 Rosuvador beachten?

Rosuvador darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvador schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvador 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 (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (wird angewendet 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 Rosuvador mit Ihrem Arzt.**

Zusätzlich darf Rosuvador 30 mg oder 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, Vietnamese, 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 Rosuvador mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvador 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 und 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 nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwndten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben,
– 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 Rosuvador zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
– wenn Sie ein Fusidinsäure genanntes Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen haben oder Ihnen dieses injiziert wurde. Die gleichzeitige Gabe von Fusidinsäure und Rosuvador kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).

– wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvador wählen muss).
– wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
– wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:

– **Nehmen Sie Rosuvador 30 mg und 40 mg (die höchste Dosis) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme irgendeiner Dosis von Rosuvador beginnen.**

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

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber 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 **Rosuvador** durchführen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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: Rosuvador darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
– Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Rosuvador 30 mg und 40 mg Tabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvador 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 oder Ticagrelor (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel),
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib),
- Verdauungsmittel (werden angewendet um die Säure in Ihrem Magen zu neutralisieren),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatzpräparate,
- Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),

- Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- 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,
- Roxadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit mit der Bezeichnung Transthyretin-Amyloidose),
- Momelotinib (zur Behandlung der Myelofibrose bei Erwachsenen mit Anämie).

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

Falls Sie Fusidinsäure, zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme dieses Medikamentes vorübergehend abbrechen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wann Sie die Einnahme von Rosuvador unbedenklich fortsetzen können. Die Einnahme von Rosuvador gleichzeitig mit Fusidinsäure kann

selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerz (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen über Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Rosuvador zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Rosuvador mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rosuvador nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvador schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme von Rosuvador sofort beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von Rosuvador 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 Rosuvador nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvador Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvador enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Rosuvador 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 Rosuvador 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 Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvador bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Ihre Behandlung mit Rosuvador wird mit der Einnahme von einer **5 mg oder 10 mg Dosis** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:
– von Ihrem Cholesterinwert,
– 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 von Rosuvador festzulegen.

Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:
– Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, 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 Rosuvador erhalten. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme einer 5 mg Dosis begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln auf zunächst 10 mg, danach auf 20 mg und danach, wenn nötig, auf 40 mg. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln auf zunächst 20 mg und

danach, wenn nötig, auf 40 mg. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

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

Wenn Sie Rosuvador 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

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die Dosierung 5 bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg täglich und Ihr Arzt kann die verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die richtige Menge an Rosuvador herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvador beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren in Abhängigkeit von den vorliegenden

Behandlungsgründen. Die Dosis ist einmal täglich einzunehmen. Rosuvador 40 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvador 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 Rosuvador erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvador eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Rosuvador einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvador vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, nehmen Sie einfach die nächste geplante Dosis zur korrekten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvador abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvador beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvador 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 Rosuvador 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 Symptomenvorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
– ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESSSyndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Außerdem beenden Sie die Einnahme von Rosuvador und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf:
– wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder 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 bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.
– wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Mögliche häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindel.
– Anstieg der Eiweißmenge im Urin – dieser normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass Sie die Einnahme Ihrer Rosuvador Tabletten beenden müssten (nur in der Dosierung 40 mg).
– Blutzuckererkrankung (Diabetes). Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

Mögliche gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
– Anstieg der Eiweißmenge im Urin - dieser normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass Sie die Einnahme Ihrer Rosuvador Tabletten beenden müssten (nur in den Dosierungen 5-20 mg).

Mögliche seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

– Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen 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 Rosuvador und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
– Muskelerkrankungen bei Erwachsenen – als Vorsichtsmaßnahme beenden Sie die Einnahme von Rosuvador und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger andauern als erwartet.
– Starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung).
– Anstieg von Leberenzymen im Blut.
– Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
– Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Störungen des Blutbildes).

Mögliche sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

– Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) ,Hepatitis (Leberentzündung), Spuren von Blut im Urin, Nervenschädigungen in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl),

Gelenkschmerzen, Gedächtnisverlust, Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) können beinhalten:

– 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosuvador aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvador enthält

– Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
Jede Filmtablette enthält 15 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
Jede Filmtablette enthält 30 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

– Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) (nur in 5 mg und 15 mg Tabletten) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (nur in 10 mg und 40 mg Tabletten) im Filmüberzug.

Wie Rosuvador aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvador 5 mg Filmtabletten sind braunrote, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung Nummer 5 auf einer Seite der Tablette (Durchmesser: 6 mm).

Rosuvador 10 mg Filmtabletten sind bräunlich gelbe, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung Nummer 10 auf einer Seite der Tablette (Durchmesser: 8 mm).

Rosuvador 15 mg Filmtabletten sind rosa, runde, bikonvexe, Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung Nummer 15 auf einer Seite der Tablette (Durchmesser: 9 mm).

Rosuvador 20 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung Nummer 20 auf einer Seite der Tablette (Durchmesser: 10 mm).

Rosuvador 30 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten, mit der Prägung Nummer 30 auf einer Seite der Tablette (Abmessungen: 15 mm x 8 mm).

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

Rosuvador ist in Faltschachteln mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Rosuvador ist in Faltschachteln mit 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 und 100 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Name des Mitgliedss-taates	**Name des Arzneimittels**
Dänemark	Rosuvastatin Krka d.d. 5 mg filmovertrukne tabletter Rosuvastatin Krka d.d. 10 mg filmovertrukne tabletter Rosuvastatin Krka d.d. 15 mg filmovertrukne tabletter Rosuvastatin Krka d.d. 20 mg filmovertrukne tabletter Rosuvastatin Krka d.d. 30 mg filmovertrukne tabletter Rosuvastatin Krka d.d. 40 mg filmovertrukne tabletter

Österreich	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
Belgien	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
Zypern	Rosuvador 5 mg film-coated tablets Rosuvador 10 mg film-coated tablets Rosuvador 20 mg film-coated tablets Rosuvador 40 mg film-coated tablets

Deutschland	Rosuvador 5 mg Filmtabletten Rosuvador 10 mg Filmtabletten Rosuvador 15 mg Filmtabletten Rosuvador 20 mg Filmtabletten Rosuvador 30 mg Filmtabletten Rosuvador 40 mg Filmtabletten
Griechenland	Rosuvador

Spanien	Rosuvastatina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 15 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 40 mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Rosuvastatin Krka 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Krka 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Rosuvastatine Krka 5 mg comprimé pelliculé Rosuvastatine Krka 10 mg comprimé pelliculé Rosuvastatine Krka 15 mg comprimé pelliculé Rosuvastatine Krka 20 mg comprimé pelliculé

Niederlande	Rosuvastatine Krka 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Krka 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Krka 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Krka 40 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Rosuvastatin Krka d.d.
Schweden	Rosuvastatin Krka d.d. 5 mg filmdragerade tablett Rosuvastatin Krka d.d. 10 mg filmdragerade tablett Rosuvastatin Krka d.d. 20 mg filmdragerade tablett Rosuvastatin Krka d.d. 40 mg filmdragerade tablett
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Rosuvastatin 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin 10 mg film-coated tablets Rosuvastatin 20 mg film-coated tablets Rosuvastatin 40 mg film-coated tablets
Malta	Sorvasta 5 mg film-coated tablets Sorvasta 10 mg film-coated tablets Sorvasta 20 mg film-coated tablets Sorvasta 40 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

PatienteninfoService /