

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rosuvastatin Actavis 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Actavis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Actavis 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Actavis 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
rosuvastatiini (rosuvastatiinikalsiumina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rosuvastatin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin Actavis -valmistetta
3. Miten Rosuvastatin Actavis -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosuvastatin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Actavis kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Actavis -valmistetta, koska:

- Kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Sinulle on määrätty statiinia, koska ruokavalion muuttaminen tai liikunnan lisääminen eivät ole korjanneet veresi kolesterolipitoisuutta riittävästi. Jatka veren kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana.

Tai

- Sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyviä terveysongelmia.

Sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyvät terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosinimisestä sairaudesta. Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttämistä

Rosuvastatin Actavis -valmistetta käytetään lipideiksi kutsuttujen veren rasvojen pitoisuuksien korjaamiseen. Yleisin näistä rasvoista on kolesteroli.

Veressä on erilaisia kolesterolityyppejä – 'paha' kolesterolia (LDL-kolesteroli) ja 'hyvää' kolesterolia (HDL-kolesteroli).

Rosuvastatin Actavis vähentää 'pahan' kolesterolin määrää ja lisää 'hyvän' kolesterolin määrää. Se toimii estämällä 'pahan' kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa sitä verestäsi.

Korkea kolesterolipitoisuus ei vaikuta useimpien ihmisten vointiin millään tavalla, sillä se ei aiheuta mitään oireita. Hoitamattomana se voi kuitenkin johtaa rasvan kertymiseen verisuonten seinämiin, jolloin suonet ahtautuvat.

Joskus nämä ahtautuneet verisuonet saattavat tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen ja aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Alentamalla kolesterolipitoisuuksia voit pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.

Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttöä tulee jatkaa vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö, jos lääkärisi määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin Actavis -valmistetta

Älä käytä Rosuvastatin Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Actavis -valmistetta, lopeta sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkäriillesi. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus.
- jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä.
- jos käytät lääkettä, joka sisältää siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta), ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi.

Älä myöskään käytä Rosuvastatin Actavis 40 mg (suurinta annosta)

- jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus (jos et ole varma, käänny lääkärisi puoleen).
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti.
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai jollakin sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja, tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä.
- jos säännöllisesti käytät runsaasti alkoholia.
- jos olet aasialaista syntyperää (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea tai Intia).
- jos käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojasi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta), ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin Actavista.

- jos sinulla on jokin munuaissairaus.
- jos sinulla on jokin maksasairaus.
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai jollakin sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja, tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro heti lääkäriille, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta.
- jos säännöllisesti käytät runsaasti alkoholia.
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti.
- jos samanaikaisesti käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojasi. Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon esim. lopinaviiria/ritonaviiria, ks. Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Actavis.
- jos olet yli 70-vuotias (koska lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Actavis -valmistetta).
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus.

- jos olet aasialaista syntyperää (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Actavis -valmistetta.
- jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeritulehduksiin) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Actaviksen yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyyysi).

Lapset ja nuoret

- Jos kyseessä on alle 10-vuotias potilas: Rosuvastatin Actavis -valmistetta ei tule antaa alle 10-vuotiaille lapsille.
- Jos potilas on alle 18-vuotias: Rosuvastatin Actavis 40 mg:n tabletti ei sovi käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta):

- **Älä käytä Rosuvastatin Actavis 40 mg (suurinta annosta). Käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin aloitat minkään suuruisen Rosuvastatin Actavis -annoksen käytön.**

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri ottaa yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) sekä ennen Rosuvastatin Actavis -hoidon aloittamista että sen aikana.

Jos sinulla on diabetes tai sinulla on diabeteksen puhkeamisen riski, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen),
- varfariini (tai jotain muuta verenohennuslääkettä),
- fibraatit (kuten gemfibrotsiili, fenofibraatti) ja muut veren rasva-arvoja alentavat lääkkeet (kuten etsetimibi),
- ruoansulatusvaivoja lievittävät valmisteet (jotka neutraloivat vatsahappoja),
- erytromysiini (antibiootti),
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletit),
- hormonikorvaushoidot
- regorafenibiä (syövän hoitoon) tai
- mitä tahansa seuraavista virusinfektioiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä (mukaan lukien HIV:n ja hepatiitti C:n hoitoon käytettävät lääkkeet) tai niiden yhdistelmiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

Rosuvastatin Actavis voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Actavis -valmisteen vaikutusta.

Jos sinun on käytettävä suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on väliaikaisesti keskeytettävä tämän lääkkeen ottaminen. Lääkäri kertoo sinulle, koska Rosuvastatin Actaviksen käyttöä on turvallista jatkaa. Rosuvastatin Actaviksen käyttö yhtä aikaa fusidiinihapon kanssa saattaa harvoissa tapauksissa johtaa lihasteikkouteen, -arkuuteen tai -kipuihin (rabdomyolyyysi). Katso rabdomyolyyysiin liittyviä lisätietoja kohdasta 4.

Rosuvastatin Actavis ruuan kanssa

Rosuvastatin Actavis voidaan ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Rosuvastatin Actavis -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Actavis -valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana raskauden välttämiseksi. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rosuvastatin Actavis ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Rosuvastatin Actavis sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Rosuvastatin Actavis 5 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät kinoliinikeltaista (E104), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Rosuvastatin Actavis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät alluranpunaista AC (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Rosuvastatin Actavis 40 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät paraoranssia (E110) ja kokkeniilipunaista (E124), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

3. Miten Rosuvastatin Actavis -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille

Jos otat Rosuvastatin Actavis -valmistetta korkeaan kolesteroliin:

Aloituseros

Rosuvastatin Actavis -hoito on aloitettava 5 mg:n tai 10 mg:n annoksella, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt jotakin muuta statiinia suuremmilla annoksilla. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

- veresi kolesterolipitoisuudesta
- sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskistäsi
- tekijöistä, jotka saattavat suurentaa alttiuttasi saada haittavaikutuksia.

Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikä Rosuvastatin Actavis -aloitusannos on sinulle sopivin.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle kaikista pienimmän annoksen (5 mg), jos:

- olet aasialaista syntyperää (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia)
- olet yli 70-vuotias
- sinulla on keskivaikkea munuaissairaus
- sinulla on riski saada lihaskipuja tai -särkyjä (myopatiaa).

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri voi suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Actavis -valmistetta. Jos aloitusannoksesi oli 5 mg, lääkäri voi kaksinkertaistaa sen tasolle 10 mg ja sen jälkeen tarvittaessa tasolle 20 mg tai 40 mg. Jos aloitusannoksesi oli 10 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen tasolle 20 mg ja sen jälkeen tarvittaessa tasolle 40 mg. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein.

Rosuvastatin Actavis -valmisteen enimmäisannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joilla kolesterolipitoisuudet ovat korkeat, joilla sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on suuri ja joilta kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg:n annoksella.

Jos otat Rosuvastatin Actavis -valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

Suosittelun annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin päättää määrätä pienemmän annoksen, jos sinulla on jokin yllä mainituista tekijöistä.

Käyttö 10–17-vuotiaille lapsille

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg. Lääkäri voi suurentaa annosta löytääkseen juuri sinulle sopivan Rosuvastatin Actavis -annoksen. Suurin Rosuvastatin Actavis -valmisteen vuorokausiannos on 20 mg. Ota annos kerran päivässä. Lasten ei tule käyttää Rosuvastatin Actavis 40 mg:n tablettia.

Tablettien ottaminen

Tabletit on nieltävä kokonaisina veden kera.

Ota Rosuvastatin Actavis kerran vuorokaudessa. Valmisteen voi ottaa mihin aikaan vuorokaudesta tahansa. Tabletti kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä, jolloin se on helpompi muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen saavuttaminen ja niiden pysyminen oikealla tasolla. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sopivan määrän Rosuvastatin Actavis -valmistetta.

Jos käytät enemmän Rosuvastatin Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin muuhun sairauteen, kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, että käytät Rosuvastatin Actavis -valmistetta.

Jos unohtat käyttää Rosuvastatin Actavis -valmistetta

Älä huolestu, ota vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Rosuvastatin Actavis -valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Actavis -valmisteen käytön. Rosuvastatin Actavis -valmisteen käytön lopettaminen johtaa kolesteroliarvojen kohoamiseen uudelleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tunnet mahdolliset haittavaikutukset. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti.

Lopeta Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyi:

- jokin seuraavista allergisista reaktioista:
 - hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
 - kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä
 - ihon voimakas kutina (nokkosihottuma)
- luvun kaltainen oireyhtymä (johon kuuluu ihottumaa, niveloireita ja vaikutuksia verisoluihin)
- lihaksen repeämä.

Lopeta Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.

Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihaskiviksi nimeltä rhabdomyolyyysi.

Yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä 1 - 10 potilaalla sadasta):

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Actavis -tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Actavis 40 mg vahvuutta).
- diabetes. Ilmaantuminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja veren rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä 1 - 10 potilaalla tuhannesta):

- ihottuma, kutina tai muut ihoreaktiot
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Actavis -tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg ja 20 mg vahvuuksia).

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä 1 - 10 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkkeinä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeuksia, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille). Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin
- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi: lopeta Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- verihituleiden väheneminen (trombosytopenia)
- kohonneet veren maksaentsyymi-arvot.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- pieniä määriä verta virtsassa
- jalkojen ja käsien hermovauriot (kuten puutuminen)
- nivelkipu
- muistinmenetys
- gynekomastia (miehillä esiintyvä rintarauhasen liikakasvu).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia (esiintyvyys tuntematon):

- ripuli
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa muodostuu rakkuloita ihoon, suuhun, silmien alueelle ja sukupuolielimiin)
- yskä
- hengenahdistus
- edeema (turvotus)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengityselinten ongelmat, kuten pitkäaikainen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuumeilu
- jännevaivat, joiden komplikaationa joskus ruptuura
- jatkuva lihaheikkous.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, [www-sivustolla www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rosuvastatin Actavis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (lyhenne EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rosuvastatin Actavis-valmiste sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini. Rosuvastatin Actavis kalvopäällysteiset tabletit sisältävät rosuvastatiinikalsiumia vastaten 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin (kaikki tablettivahvuudet): mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 102), laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi A), magnesiumstearaatti.

5 mg:n tabletin kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini (E1518), kinoliinikeltainen (E104).

10 mg:n tabletin kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini (E1518), alluranpunainen AC (E129).

20 mg:n tabletin kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini (E1518), karmiini (E120).

40 mg:n tabletin kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini (E1518), paraoranssi (E110), kokkeeliinipunainen (E124).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rosuvastatin Actavis on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 28, 30, 56 tai 98 tablettia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rosuvastatin Actavis 5 mg: Tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, väriltään kellertäviä, ja niiden toisella puolella on merkintä "5".

Rosuvastatin Actavis 10 mg: Tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, väriltään vaaleanpunaisia, ja niiden toisella puolella on merkintä "10".

Rosuvastatin Actavis 20 mg: Tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, väriltään tummanpinkkejä, ja niiden toisella puolella on merkintä "20".

Rosuvastatin Actavis 40 mg: Tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, väriltään punaisia, ja niiden

toisella puolella on merkintä "40".

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.6.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Actavis 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Actavis 40 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rosuvastatin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Actavis
3. Hur du tar Rosuvastatin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Actavis är och vad det används för

Rosuvastatin Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Actavis därför att:

- kolesterolnivån i ditt blod är hög. Det betyder att du löper ökad risk att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).

Du har ordinerats att ta en statin, eftersom kostförändringar och ökad motion inte varit tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion också medan du tar Rosuvastatin Actavis.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Hjärtinfarkt, stroke och andra relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfattning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Actavis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Actavis

Rosuvastatin Actavis används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-C) och det ”goda” kolesterolet (HDL-C).

Rosuvastatin Actavis kan minska det ”onda” kolesterolet och öka det ”goda” kolesterolet.

Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det ”onda” kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

Hos de allra flesta påverkar höga kolesterolnivåer inte hur de mår, eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om förhöjda kolesterolvärden lämnas obehandlade, kan dock fettavlagringar sätta sig på blodkärlens väggar och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket orsakar en hjärtinfarkt eller en stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få hjärtinfarkt eller stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver fortsätta att ta Rosuvastatin Actavis även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, eftersom läkemedlet förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta ta läkemedlet om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rosuvastatin Actavis

Använd inte Rosuvastatin Actavis:

- om du är allergisk mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Actavis ska du omedelbart sluta ta Rosuvastatin Actavis och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Actavis genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har någon leversjukdom.
- om du har en allvarlig njursjukdom.
- om du upplever upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta.
- om du använder någon medicin som innehåller ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation).

Om något av det ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta din läkare.

Ytterligare, observera att du inte får ta Rosuvastatin Actavis 40 mg (den högsta dosen):

- om du har medelsvår njursjukdom (fråga läkare om du är osäker).
- om din sköldkörtel inte fungerar normalt.
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta, om du eller någon i din släkt tidigare har haft muskelproblem, eller om du tidigare haft muskelproblem i samband med eventuell användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är av asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien).
- om du använder s.k. fibrater för att sänka dina fettnivåer.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Actavis.

- om du har någon njursjukdom.
- om du har någon leversjukdom.
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta, om du eller någon i din släkt tidigare har haft muskelproblem, eller om du tidigare haft muskelproblem i samband med eventuell användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du upplever oförklarlig muskelvärk eller -smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om din sköldkörtel inte fungerar normalt.
- om du använder s.k. fibrater för att sänka dina fettnivåer. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra kolesterolsänkande läkemedel tidigare.
- om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion, till exempel lopinavir/ritonavir, se avsnitt Andra läkemedel och Rosuvastatin Actavis.
- om du är över 70 år (då behöver läkaren välja rätt startdos av Rosuvastatin Actavis som passar för dig).
- om du lider av svår andningssvikt.

- om du är av asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien). Din läkare behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin Actavis som passar för dig.
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) oralt eller genom injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Actavis kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys).

Barn och ungdomar

- Om patienten är under 10 år: Rosuvastatin Actavis får inte ges till barn under 10 år.
- Om patienten är under 18 år: Rosuvastatin Actavis 40 mg tablettorna är inte lämpliga för barn och ungdomar under 18 år.

Om något av det ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

- **Ta inte Rosuvastatin Actavis 40 mg (den högsta dosen) och fråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Rosuvastatin Actavis, oberoende av dos.**

Hos ett litet antal personer kan statiner inverka negativt på levern. Detta kan upptäckas genom ett enkelt blodprov för kontroll av eventuellt ökade nivåer av leverenzymerna i blodet. Din läkare vill därför vanligen kontrollera saken med blodprov (leverfunktionstest) före och under din behandling med Rosuvastatin Actavis.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att följa upp dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation),
- warfarin (eller andra blodförtunnande läkemedel),
- fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller något annat fettsänkande läkemedel (t.ex. ezetimib), läkemedel mot matsmältningsrubbingar (som neutraliserar syran i mage),
- erytromycin (ett antibiotikum),
- preventivtabletter (p-piller),
- hormonsättningsläkemedel,
- regorafenib (cancerläkemedel),
- något av följande läkemedel för behandling av virusinfektioner (inklusive läkemedel mot HIV och hepatit C) eller någon kombination av dessa: ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Rosuvastatin Actavis kan ändra effekterna av dessa läkemedel och dessa läkemedel kan ändra effekten av Rosuvastatin Actavis.

Om du behöver ta oral fusidinsyra för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja ta Rosuvastatin Actavis igen. Om du tar Rosuvastatin Actavis med fusidinsyra kan det i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömheter eller -smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

Rosuvastatin Actavis med mat

Du kan ta Rosuvastatin Actavis såväl med som utan mat.

Graviditet och amning

Använd inte Rosuvastatin Actavis om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du använder Rosuvastatin Actavis ska du **omedelbart sluta ta läkemedlet** och tala om för läkare att du blivit gravid. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de använder Rosuvastatin Actavis genom att använda lämpligt preventivmedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Actavis påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Actavis. Om du känner dig yr, rådfråga läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Rosuvastatin Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Rosuvastatin Actavis 5 mg filmdragerade tabletter innehåller kinolingult aluminium lake (E104), som kan ge allergiska reaktioner.

Rosuvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter innehåller allurarött (E129), som kan ge allergiska reaktioner.

Rosuvastatin Actavis 40 mg filmdragerade tabletter innehåller para-orange (E110) och nykockin (E124), vilka kan ge allergiska reaktioner.

För en komplett förteckning över innehållsämnen, se avsnitt 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

3. Hur du använder Rosuvastatin Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Actavis mot högt kolesterol:

Startdos

Behandlingen med Rosuvastatin Actavis ska starta med dosen 5 mg eller 10 mg, även om du har använt en högre dos av någon annan statin tidigare. Valet av en startdos beror på:

- din kolesterolnivå
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Rosuvastatin Actavis som passar bäst för dig.

Läkaren kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien)
- du är över 70 år gammal
- du har en medelsvår njursjukdom
- du riskerar att få muskelsmärta och -svårigheter (myopati).

Ökning av dosen och maximal daglig dos

Läkaren kan besluta att öka din dos. Detta för att du ska få just den dos av Rosuvastatin Actavis som är rätt för dig. Om du började med 5 mg, kan läkaren besluta att fördubbla denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och slutligen till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan läkaren besluta att fördubbla dosen till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Actavis är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke och vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Actavis för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem:

Den rekommenderade dosen är 20 mg/dag. Läkaren kan dock bestämma sig för att ordinera dig en lägre dos ifall du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Användning för barn i åldern 10 - 17 år

Vanlig startdos är 5 mg. Läkaren kan eventuellt öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Actavis. Maximal daglig dos Rosuvastatin Actavis är 20 mg. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Actavis **40 mg** tabletter ska **inte** användas till barn.

Intag av tablett

Svälj alltid tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Actavis en gång dagligen. Du kan ta tablett vilken tid du vill. Försök att ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du går på återbesök hos läkaren för regelbundna kolesterolkontroller, vilka säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannat på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Actavis som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Actavis

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du använder Rosuvastatin Actavis.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Actavis

Oroa dig inte utan ta nästa Rosuvastatin Actavis dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Rosuvastatin Actavis

Tala med din läkare om du vill sluta använda Rosuvastatin Actavis. Dina kolestrolnivåer kan öka igen om du slutar använda Rosuvastatin Actavis.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis lindriga och försvinner efter en kort tid.

Sluta använda Rosuvastatin Actavis och sök omedelbart läkarvård om du får:

- någon av följande allergiska reaktioner:
 - svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
 - svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter.
 - kraftig hudklåda (nässel-feber).
- ett lupusliknande syndrom (med hudutslag, ledbesvär och inverkan på blodkropparna).
- en muskebristning.

Sluta använda Rosuvastatin Actavis och kontakta omedelbart läkare också om du upplever ovanlig värk eller smärta i dina muskler och om denna pågår längre än förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner, har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en eventuellt livshotande muskelskada som kallas rabdomyolys.

Vanliga biverkningar (dessa förekommer hos 1 - 10 patienter av 100):

- huvudvärk
- buksmärtor

- förstoppning
- illamående
- muskelsmärta
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av proteiner i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Actavis (gäller Rosuvastatin Actavis 40 mg).
- diabetes. Risken är störst om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (dessa förekommer hos 1 - 10 patienter av 1 000):

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner.
- en ökad halt av proteiner i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Actavis (gäller Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (dessa förekommer hos 1 - 10 patienter av 10 000):

- kraftig allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, svårigheter att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjt nässelutslag). Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta använda Rosuvastatin Actavis och uppsök omedelbart läkare
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd, sluta använda Rosuvastatin Actavis och kontakta läkaren genast om du har ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat
- kraftig magsmärta (pankreatit, d.v.s. bukspottkörtelinflammation)
- minskad mängd blodplättar (trombocytopeni)
- ökade leverenzymmer i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (dessa förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):

- ikterus (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- hepatit (leverinflammation)
- små mängder av blod i urinen
- skador på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- ledvärk
- minnesförlust
- gynecomasti (tillväxt av bröstkörteln hos män)

Övriga möjliga biverkningar (förekomst okänd):

- diarré
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarliga fall av blåsbildande reaktioner på hud, mun, ögon och genitalier)
- hosta
- andnöd
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella funktionsstörningar
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senåkommor, ibland med rupturer som komplikation
- bestående muskelsvaghet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi eller till adressen Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 eller Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rosuvastatin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (efter förkortning EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rosuvastatin. De filmdragerade Rosuvastatin Actavis tablettorna innehåller rosuvastatinkalcium motsvarande 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan (alla tablettstyrkor):

mikrokristallin cellulosa typ 102, laktosmonohydrat, krosavidon typ A, magnesiumstearat.

Filmöverdrag på tablettorna à 5 mg:

laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), kinolingult aluminium lake (E104).

Filmöverdrag på tablettorna à 10 mg:

laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), allurarött (E129).

Filmöverdrag på tablettorna à 20 mg:

laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), karmin (E120).

Filmöverdrag på tablettorna à 40 mg: laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), para-orange (E110), nykockin (E124).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Actavis finns i blisterförpackningar som innehåller 28, 30, 56 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosuvastatin Actavis 5 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, gulskiftande och märkta med "5" på den ena sidan.

Rosuvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, svagt rosa och märkta med "10" på den ena sidan.

Rosuvastatin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, kraftigt ljusröda och märkta med "20" på den ena sidan.

Rosuvastatin Actavis 40 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, röda och märkta med "40" på den ena sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 - 78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poland

Ytterligare information av detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 11.6.2019.