

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Rosuvastatin Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosuvastatin Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosuvastatin Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosuvastatin Orion 40 mg kalvopäällysteiset tabletit**

rosuvastatiini

**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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Rosuvastatin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Rosuvastatin Orion kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

**Sinulle on määrätty Rosuvastatin Orion -valmistetta, koska:**

- **kolesteroliarvosi ovat korkeat.** Tämä tarkoittaa että sinulla on **riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus.** Rosuvastatin Orion -valmistetta käytetään aikuisten, nuorten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon.

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 Orion -hoidon aikana.

Tai

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

Sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyvät terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosi-nimisestä sairaudesta. Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

**Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttämistä**

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

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

- Rosuvastatin Orion vähentää ”pahan” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä ”pahan” kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa ”paha” kolesterolia 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 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 Orion -valmisteen käyttöä tulee jatkaa** vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä **se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttö, jos lääkärisi määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Orion 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.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin Orion -tabletteja

### Älä käytä Rosuvastatin Orion -tabletteja

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

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

### Älä myöskään käytä Rosuvastatin Orion 40 mg -tabletteja (suurinta annosta)

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

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin Orion -tabletteja:

- **jos sinulla on munuaissairaus**
- **jos sinulla on maksasairaus**
- **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihaskipua.
- **jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- **jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti**
- **jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi** kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojasi. Lue tämä seloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- **jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon**, esim. lopinaviiria/ritonaviiria ja/tai atatsanaviiria, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Orion
- **jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä** (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Orion -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyyysi) (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Orion).
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Orion -valmistetta)
- **jos sinulla on vaikea hengitysvajaus**
- **jos olet aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Orion -valmistetta.

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

- **Älä käytä Rosuvastatin Orion 40 mg -tabletteja (suurinta annosta). Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Orion -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) ennen Rosuvastatin Orion -hoitoa ja sen aikana.

Tämän lääkityksen aikana lääkäri seuraa vointiasi tarkasti, jos sinulla on diabetes tai sinulla on diabeteksen puhkeamisen riski. Sinulla on todennäköisesti riski sairastua diabetekseen, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

### **Lapset ja nuoret**

- **jos kyseessä on alle 6-vuotias potilas:** Rosuvastatin Orion -valmistetta ei tule antaa alle 6-vuotiaille lapsille
- **jos potilas on alle 18-vuotias:** Rosuvastatin Orion 40 mg:n tabletti ei sovi käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Orion**

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä: siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen), varfariinia tai klopidogreeliä (tai jotain muuta verenohennuslääkettä), fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta kolesterolia alentavaa lääkettä (kuten etsetimibiä), ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat vatsahappoja), erytromysiiniä (antibiootti), fusidiinihappoa (antibiootti - ks. kohta Varoitukset ja varotoimet), suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti), regorafeniibi (käytetään syövän hoitoon), joku seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri. Rosuvastatin Orion voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Orion -valmisteen vaikutusta.

**Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttöä. Rosuvastatin Orion -valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyysistä.**

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Älä käytä Rosuvastatin Orion -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Orion -valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Orion -hoidon aikana raskauden välttämiseksi.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Rosuvastatin Orion sisältää laktoosia.** Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

**Rosuvastatin Orion sisältää alluranpunaista AC alumiinilakkaa (E129) ja paraoranssia FCF (E110),** jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Rosuvastatin Orion -tabletteja käytetään**

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

### **Suosittelun annos aikuisille**

**Jos otat Rosuvastatin Orion -valmistetta korkeaan kolesteroliin:**

### **Aloituseros**

Rosuvastatin Orion -hoito pitää aloittaa 5 mg tai 10 mg annoksella, vaikka olisit aiemmin käyttänyt jotakin muuta statiinia suuremmilla annoksilla. Aloituseroskseen suuruus riippuu:

- veresi kolesteroliipitoisuudesta
- sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskistä kohdallasi
- tekijöistä, jotka saattavat suurentaa alttiuttasi saada haittavaikutuksia.

Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, mikä Rosuvastatin Orion -aloitusannos on sinulle sopivin.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle 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 (myopatiaan liittyen).

### **Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos**

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

Rosuvastatin Orion -valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden veren kolesteroliipitoisuudet ovat korkeat, joiden sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri ja joiden veren kolesteroliipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg annoksella.

### **Jos otat Rosuvastatin Orion -valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:**

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

### **Käyttö 6-17-vuotiaille lapsille ja nuorille**

Lasten ja nuorten (6–17-vuotiaiden) annoksen vaihteluväli on 5–20 mg kerran vuorokaudessa. Tavanomainen aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen löytääksesi oikean sinulle sopivan Rosuvastatin Orion -annoksen. Suurin Rosuvastatin Orion vuorokausiannos 6-17-vuotiaille lapsille on 10 mg tai 20 mg riippuen hoidettavasta sairaudesta. Ota annos kerran päivässä. Lasten ei tule käyttää Rosuvastatin Orion 40 mg:n tablettia.

### **Tablettien ottaminen**

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

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

### **Säännölliset kolesterolitarkastukset**

On tärkeää käydä lääkärisi säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sopivan määrän Rosuvastatin Orion -valmistetta.

**Jos otat enemmän Rosuvastatin Orion -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin muuhun sairauteen, kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, että käytät Rosuvastatin Orion -valmistetta.

#### **Jos unohtat ottaa Rosuvastatin Orion -tabletin**

Älä huolestu, ota vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Rosuvastatin Orion -valmisteen käytön**

Keskustele lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Orion -valmisteen käytön. Rosuvastatin Orion -valmisteen käytön lopettaminen voi johtaa kolesteroliarvojen kohoamiseen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **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 Orion -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos sinulle kehittyy 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).

**Lopeta Rosuvastatin Orion -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** (voi ilmetä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinin määrän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Orion -tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Orion 40 mg -tabletteja).
- diabetes. Tämä on todennäköisempää, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa vointiasi kun käytät tätä lääkettä.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi ilmetä enintään 1 potilaalla sadasta):

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

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 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 Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopetä Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiarvot
- verihituleiden määrän väheneminen (trombosytopenia).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi ilmetä enintään 1 potilaasta kymmenestä tuhannesta):

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

**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 ongelmat
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jännevaurio
- jatkuva lihaskipus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Rosuvastatin Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Orion sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg / 10 mg / 20 mg / 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, krospovidoni (tyyppi B), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi (15cP) (E464), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), paraoranssi FCF (E110), alluranpunainen AC alumiinilakka (E129), indigokarmiini alumiinilakka (E132), triasetiini.

### Lääke valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti.

#### Rosuvastatin Orion 5 mg

Vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”53”.

#### Rosuvastatin Orion 10 mg

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”54”.

#### Rosuvastatin Orion 20 mg

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”55”.

#### Rosuvastatin Orion 40 mg

Vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”56”.



Rosuvastatin Orion kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksessa (PA/Al/PVC/Al) ja HDPE -purkissa, jossa on polypropeenituljin.

**Pakkauskoot:**

Läpipainopakkaus:

5 mg, 10 mg ja 20 mg: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tablettia.

40 mg: 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tablettia.

HDPE -purkki: 30, 100, 250 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija:**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

**Valmistaja:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

tai

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:  
Orion Pharma, +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.11.2018**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Rosuvastatin Orion 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosuvastatin Orion 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosuvastatin Orion 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosuvastatin Orion 40 mg filmdragerade tabletter**

rosuvastatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta använda 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Rosuvastatin Orion är och vad det används för**

Rosuvastatin Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner.

**Du har ordinerats Rosuvastatin Orion därför att:**

- du har **en hög kolesterolnivå**. Det betyder att du har **ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)**. Rosuvastatin Orion används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.

Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Orion.

Eller

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

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

**Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Orion**

Rosuvastatin Orion 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 Orion 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.

För de flesta personerna påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår, eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till 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 Orion**, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen** så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Orion kan också vara godkänd 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.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Orion

### Ta inte Rosuvastatin Orion

- 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 Orion, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Orion och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Orion genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom**
- **om du har svår njursjukdom**
- **om du har upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta**
- **om du tar ett läkemedel som innehåller ciklosporin** (används till exempel efter organtransplantation).

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

### Ta inte Rosuvastatin Orion 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 muskelsmärta eller -smärta**, om du eller någon i din släkt tidigare har haft muskelproblem eller om du tidigare haft muskelproblem vid 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 tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater**.

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Orion:

- **om du har en njursjukdom**
- **om du har en 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 har oförklarlig muskelvärk eller -smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om din sköldkörtel inte fungerar normalt**
- **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater**. 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 och/eller atazanavir, se avsnitt Andra läkemedel och Rosuvastatin Orion
- **om du tar ett läkemedel som kallas fusidinsyra eller har tagit ett sådant under de senaste 7 dagarna** (används för att behandla en bakterieinfektion), antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Orion kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se Andra läkemedel och Rosuvastatin Orion.
- **om du är över 70 år** (då behöver läkare välja rätt startdos av Rosuvastatin Orion som passar för dig)
- **om du har svår andningssvikt**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien). Läkaren behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin Orion som passar för dig.

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

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

Hos en liten andel personer kan statiner ha skadliga effekter på levern. Detta upptäcks genom ett enkelt blodprov som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Din läkare vill därför vanligen kontrollera saken med ett blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Orion.

Under tiden du tar detta läkemedel kommer din läkare att övervaka dig noga om du har diabetes eller löper risk att utveckla diabetes. Du löper troligtvis risk att utveckla diabetes om du har höga socker- och fettnivåer i blodet, är överviktig och har högt blodtryck.

## Barn och ungdomar

- **om patienten är under 6 år**: Rosuvastatin Orion ska inte ges till barn under 6 år
- **om patienten är under 18 år**: Rosuvastatin Orion 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Rosuvastatin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation), warfarin eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel), fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller något annat kolesterolsänkande

läkemedel (t.ex. ezetimib), läkemedel mot matsmältningsbesvär (som neutraliserar magsyran), erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se Varningar och försiktighet), p-piller, regorafenib (används för att behandla cancer), något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.. Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Orion eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Orion.

**Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin Orion igen. Användning av Rosuvastatin Orion tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.**

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Använd inte Rosuvastatin Orion om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du använder Rosuvastatin Orion **sluta omedelbart att ta det** och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de använder Rosuvastatin Orion genom att använda lämpligt preventivmedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rosuvastatin Orion påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Orion. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Rosuvastatin Orion innehåller laktos.** Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

**Rosuvastatin Orion innehåller allurarött AC aluminium-lackfärg (E129) och para-orange FCF (E110), som kan ge allergiska reaktioner.**

## **3. Hur du tar Rosuvastatin Orion**

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

### **Rekommenderade doser för vuxna**

**Om du tar Rosuvastatin Orion mot högt kolesterol:**

**Startdos**

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

- din kolesterolnivå
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- faktorer som kan öka sin risk för biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos av Rosuvastatin Orion 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**
- du har en medelsvår njursjukdom
- du riskerar att få muskelvärk och -smärta (av myopati).

### **Höjning av dosen och maximal daglig dos**

Din läkare kan besluta att höja din dos för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Orion som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera 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 Orion är 40 mg. Den är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

### **Om du tar Rosuvastatin Orion för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:**

Rekommenderad dos är 20 mg/dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

### **Användning för barn och ungdomar i åldern 6–17 år**

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Vanlig startdos är 5 mg dagligen. Din läkare kan eventuellt gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Orion för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Orion är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6-17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Orion 40 mg tablett ska inte användas till barn.

### **Intag av tablett**

Svälj varje tablett hel tillsammans med vatten.

**Ta Rosuvastatin Orion 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 besöker din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du blir intagen på sjukhus eller får behandling för ett annat tillstånd, tala om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin Orion.

#### **Om du har glömt att ta Rosuvastatin Orion**

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

#### **Om du slutar att ta Rosuvastatin Orion**

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **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 milda och försvinner efter en kort tid.

**Sluta använda Rosuvastatin Orion 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 ansiktet, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter.
- kraftig hudklåda (nässellefeber).

**Sluta använda Rosuvastatin Orion och kontakta omedelbart läkare också om du får ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än väntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner, har ett väldigt litet antal personer upplevt obehagliga muskelsymtom och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelskada som kallas *rabdomyolys*.

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Orion (gäller Rosuvastatin Orion 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga socker- och fettnivåer i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera detta under tiden du tar detta läkemedel.

**Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

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

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- svår allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta använda Rosuvastatin Orion och uppsök omedelbart läkare
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd sluta använda Rosuvastatin Orion och kontakta läkaren genast om du har ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat
- kraftig magsmärta (pankreatit)
- ökade leverenzymmer i blodet
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

**Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- gulsot (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- hepatit (leverinflammation)
- små mängder av blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- ledvärk
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

**Övriga möjliga biverkningar (ingen känd frekvens):**

- diarré
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarlig sjukdom med blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- muskelsvaghet som är långvarig.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA



## 5. Hur Rosuvastatin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. / 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfritt kalciumvätefosfat, krospovidon (typ B), magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos (15cP) (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), para-orange FCF (E110), allurarött AC aluminium-lackfärg (E129), indigokarmin-aluminium-lackfärg (E132), triacetin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerad tablett.

#### Rosuvastatin Orion 5 mg:

Rosafärgade, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”J” på ena sidan och ”53” på den andra sidan.

#### Rosuvastatin Orion 10 mg:

Rosafärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”J” på ena sidan och ”54” på den andra sidan.

#### Rosuvastatin Orion 20 mg:

Rosafärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”J” på ena sidan och ”55” på den andra sidan.

#### Rosuvastatin Orion 40 mg:

Rosafärgade, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”J” på ena sidan och ”56” på den andra sidan.

Rosuvastatin Orion filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar av polyamid/aluminium/PVC/aluminium och HDPE-burk med polypropenlock.

### **Förpackningsstorlekar:**

Bliester:

5 mg, 10 mg och 20 mg: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 tabletter  
40 mg: 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 tabletter

HDPE-burk: 30, 100, 250 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

**Tillverkare:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

eller

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Storbritannien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:  
Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.11.2018**