

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosudapin 10 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosudapin 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosudapin 15 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosudapin 15 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosudapin 20 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosudapin 20 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

rosuvastatiini/amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Rosudapin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosudapin -valmistetta
3. Miten Rosudapin –valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosudapin -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosudapin on ja mihin sitä käytetään

Rosudapin sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, rosuvastatiinia ja amlodipiinia.

Rosudapin on tarkoitettu aikuisille kohonneen verenpaineen ja samanaikaisesti esiintyvien korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon silloin, kun ruokavalion muutos ja liikunnan lisääminen eivät ole riittäneet laskemaan kolesteroliarvoja ja/tai sydän- ja verisuonitapahtumien estoon jos sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai näihin liittyviä terveysongelmia.

Rosudapin on tarkoitettu potilaille, jotka jo käyttävät rosuvastatiinia ja amlodipiinia vastaavilla annoksilla. Sen sijasta että ottaisit rosuvastatiinia ja amlodipiinia erillisinä tabletteina, saat yhden tabletin Rosuvadipinia, joka sisältää aiemmin käyttämäsi määrän molempia lääkeaineita.

Sinun tulisi jatkaa kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista sekä liikuntaa Rosudapin –hoidon aikana.

Rosuvastatiinia ja amlodipiinia, joita Rosudapin 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 otat Rosudapinia

Älä ota Rosudapinia jos olet allerginen rosuvastatiinille, amlodipiinille, jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosudapin – tabletteja, lopeta niiden käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosudapin -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 nimeltä siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio).
- sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön).
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosudapin –valmistetta

- 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 lääkärille 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 lihasheikkoutta.
- 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. ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosudapin.
- jos käytät tai olet viimeisen seitsemän päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältäviä lääkkeitä (käytetään bakteeri-infektion hoitoon) suun kautta otettuna tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosudapin -tablettien yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyyysi).
- jos sinulla on vaikea keuhkojen vajaatoiminta.
- jos olet äskettäin sairastanut sydänkohtauksen.
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta.
- jos sinulla on voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi).
- jos olet iäkäs.
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen). Lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosudapin –valmistetta.

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri teettää yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Rosudapin -hoitoa ja sen aikana.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, 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.

Lapset ja nuoret

Lapsille ja nuorille ei tule käyttää Rosudapin –valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Rosudapin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Rosudapin voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariini tai klopidogreeeli (tai muu verenohennuslääke)
- fibraatit (kuten gemfibrotsiili, fenofibraatti) tai muu rasva-arvoja alentava lääke (kuten etsetimibi)
- ruoansulatusvaivoja lievittävät valmisteet (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletti)
- hormonikorvaushoito
- ritonaviiri lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa (käytetään HIV-infektion hoitoon, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni (infuusio vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntava lääke, auttaa elimistöä hyväksymään elinsiirteen)
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen alentamiseen käytettävä lääke)

Jos käytät suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen käyttö väliaikaisesti. Lääkäri kertoo sinulle, milloin on turvallista aloittaa uudelleen Rosudapin -tablettien käyttö. Rosudapin -tablettien käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa voi harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -kipua (rabdomyolyysi). Lisää tietoa rabdomyolyysistä löytyy tämän pakkausselosteen kohdasta 4.

Rosudapin - valmisteen verenpainetta alentava vaikutus saattaa voimistua, jos käytät jo muita lääkkeitä kohonneen verenpaineen hoitoon.

Rosudapin ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Rosudapin -tabletin ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Rosudapin -valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Rosudapin -valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Rosudapin -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosudapin -tabletteja, lopeta niiden käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosudapin -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

Joillakin ihmisillä esiintyy huimausta Rosudapin -hoidon aikana. Jos tabletit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä, tai saat niistä päänsärkyä, älä aja tai käytä koneita ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rosudapin sisältää laktoosia

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

3. Miten Rosudapin –tabletteja käytetään

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

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä.

Lääkkeen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai sen jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Rosudapin -valmistetta greippimehun kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille ei tule käyttää Rosudapin-valmistetta.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen oikean tason saavuttaminen ja siinä pysyminen.

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

Jos otat enemmän Rosudapin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, verenpaineesi voi laskea jopa vaarallisen paljon. Voit tuntea huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai voimattomuutta. Jos verenpaine laskee liikaa, siitä voi aiheutua sokki. Ihosi saattaa tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi. Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin muuhun sairauteen, kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, että käytät Rosudapin -tabletteja.

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 unohdat ottaa Rosudapin-tabletteja

Älä huolestu. Jos unohdat ottaa tabletin, jätä annos väliin kokonaan. Ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Rosudapin-valmisteen käytön

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Jos lopetat Rosudapin -tablettien käytön, kolesteroliarvosi saattavat kohota uudelleen. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

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.

Hakeudu **välittömästi** lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista erittäin harvinaisista vakavista

haittavaikutuksista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja kurkun turvotus, jotka aiheuttavat pahoja hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus kauttaaltaan koko keholla, voimakas kutina, rakkulamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

Lopeta myös Rosudapin-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyysi*.

Seuraavia **yleisiä haittavaikutuksia** on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai oireet **jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin**.

Rosuvastatiini

Yleiset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla kymmenestä

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu - tämä tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosudapin -tablettien käyttöä
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana

Melko harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla sadasta

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

Harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla tuhannesta

- vaikea allerginen reaktio, jonka 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 Rosudapin-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin

- lihasvauriot aikuisilla - varmuuden vuoksi: **lopeta Rosudapin-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiarvot

- verihiihtämäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (*trombositopenia*)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta

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

Muita mahdollisia haittavaikutuksia: esiintyvyys tuntematon

- ripuli (löysä uloste)
- 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 lihasheikkous

Amlodipiini

Hyvin yleiset: esiintyy useammin kuin 1 potilaalla kymmenestä

- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön)

Yleiset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla kymmenestä

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytys, punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, närästys
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskrampit
- nilkkojen turvotus

Seuraavassa on lueteltu muita ilmoitettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Melko harvinaiset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla sadasta

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puuttuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä

- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painonnousu tai painonlasku

Harvinaiset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla tuhannesta

- sekavuus

Hyvin harvinaiset: esiintyy korkeintaan 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasolujen vaurioituminen)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa heikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- vapina, jäykkä asento, jähmeä ilme, hitaat liikkeet ja laahustava, tasapainoton kävely

Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, tai jos huomaat haittavaikutuksia joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rosudapin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rosudapin-valmiste sisältää

Vaikuttavat aineet ovat rosuvastatiini (rosuvastatiinikalsiumina) ja amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).
10 mg/5 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).

10 mg/10 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).

15 mg/5 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).

15 mg/10 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).

20 mg/5 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 5 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).

20 mg/10 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 10 mg amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina).

Muut tablettiytimen aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi, krosprovidoni tyyppi A, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, rautaoksidi keltainen (E172) (10 mg/5 mg).

Kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, rautaoksidi keltainen (E172), rautaoksidi punainen (E172) (10 mg/10 mg).

Kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, rautaoksidi keltainen (E172), rautaoksidi punainen (E172), rautaoksidi musta (E172) (15 mg/5 mg).

Kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, rautaoksidi keltainen (E172), rautaoksidi punainen (E172), rautaoksidi musta (E172) (15 mg/10 mg).

Kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, rautaoksidi keltainen (E172) (20 mg/5 mg).

Kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (20 mg/10 mg).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rosudapin 10 mg/5 mg: kellertävän ruskea, pyöreä, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle kaiverrettu merkintä 10-5, halkaisija noin 8,6 mm.

Rosudapin 10 mg/10 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle kaiverrettu merkintä 10-10, halkaisija noin 11 mm.

Rosudapin 15 mg/5 mg: vaalea vaaleanpuna-ruskea, pyöreä, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle kaiverrettu merkintä 15-5, halkaisija noin 10 mm.

Rosudapin 15 mg/10 mg: vaaleanpunertava, pyöreä, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle kaiverrettu merkintä 15-10, halkaisija noin 10 mm.

Rosudapin 20 mg/5 mg: vaalean keltainen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle kaiverrettu merkintä 20-5, halkaisija noin 11 mm.

Rosudapin 20 mg/10 mg: valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle kaiverrettu merkintä 20-10, halkaisija noin 11 mm.

Rosudapin-tabletit on läpipainopakkauksissa, joissa 10, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2016

Bipacksedel: Information till patienten

Rosudapin 10 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Rosudapin 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Rosudapin 15 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Rosudapin 15 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Rosudapin 20 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Rosudapin 20 mg/10 mg filmdragerade tabletter

rosuvastatin/amlodipin

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Rosudapin är och vad det används för

Rosudapin innehåller två aktiva substanser – rosuvastatin och amlodipin.

Rosudapin används för vuxna för att behandla högt blodtryck och samtidigt höga kolesterolnivåer då förändrade kostvanor och ökad motion inte är tillräckligt för att sänka kolesterolnivåerna och/eller för att förhindra problem relaterade till hjärta-kärl om du har andra faktorer som ökar risken för hjärtattack, stroke eller andra hälsoproblem.

Rosudapin används för att behandla patienter som redan tar rosuvastatin och amlodipin i dessa doser. Istället för att använda rosuvastatin och amlodipin som separata tabletter kommer du att få en tablett Rosudapin vilken innehåller båda dessa substanser i samma styrka.

Du ska fortsätta med din kolesterolsänkande diet och motion medan du använder Rosudapin.

Rosuvastatin och amlodipin som finns i Rosudapin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rosudapin

Använd inte Rosudapin

- om du är allergisk mot rosuvastatin, amlodipin, andra kalciumantagonister 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 Rosudapin, sluta omedelbart att ta läkemedlet och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosudapin genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en leversjukdom
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis), kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar försöka kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rosudapin:

- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelsmärta eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har problem med sköldkörteln
- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare
- om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion, till exempel ritonavir med lopinavir och/eller atazanavir, se Andra läkemedel och Rosudapin om du tar läkemedel som innehåller fusidinsyra (för behandling av bakterieinfektioner) som tas via munnen eller som injektioner eller har använt sådana läkemedel under de senaste sju dagarna. Samtidig användning av fusidinsyra och Rosudapin kan orsaka allvarliga muskelbiverkningar (rabdomyolys).
- om du lider av svår andningssvikt
- om du har haft hjärtinfarkt under senare tid
- om du har hjärtsvikt
- om du har mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- om du är äldre
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier). Din läkare kommer bestämma vilken startdos Rosudapin som passar för dig.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzym i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosudapin.

Din läkare kan vilja kontrollera dina värden då du tar detta läkemedel om du har diabetes eller har risk att utveckla diabetes. Du ligger i riskzonen för att utveckla diabetes om du höga nivåer av socker och fetter i blodet, är överviktig eller har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

Rosudapin ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar.

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

Rosudapin kan påverka eller påverkas av andra läkemedel såsom:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat) eller andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar (som neutraliserar magsyran)
- p-piller
- hormonersättningsläkemedel
- ritonavir med lopinavir och/eller atazanavir, (används för behandling av HIV-infektion, se Varningar och försiktighet)
- ketokonazol, itraconazol (läkemedel mot svamp)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (för infektioner orsakade av bakterier)
- *Hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus (används för att kontrollera kroppens immunsvår, får din kropp att acceptera det transplanterade organet)
- simvastatin (läkemedel som används för att sänka halten kolesterol i blodet)

Om du använder fusidinsyra som tas via munnen för behandling av bakterieinfektioner, måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren talar om för dig när du tryggt kan börja ta Rosudapin igen. Användning av Rosudapin samtidigt med fusidinsyra kan i sällsynta fall orsaka muskelsvaghet, -ömheter och -värk (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Rosudapin kan sänka ditt blodtryck ytterligare om du redan tar andra läkemedel mot högt blodtryck.

Rosudapin med mat och dryck

Du kan ta Rosudapin med eller utan mat.

Om du tar Rosudapin ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Rosudapinblodtrycksänkande effekt.

Graviditet och amning

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.

Ta inte Rosudapin om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosudapin sluta omedelbart att ta det och tala om det för din läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Rosudapin genom att använda lämpligt preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosudapin kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Vissa personer känner sig yra under behandling med Rosudapin. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tabletterna ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosudapin innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel

3. Hur du använder Rosudapin

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

Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

Du kan ta läkemedlet före eller efter mat och dryck. Du bör ta läkemedlet vid samma tid varje dag med ett glas vatten. Ta inte Rosudapin tillsammans med grapefruktjuice.

Användning för barn och ungdomar

Rosudapin ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser 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 Rosudapin som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosudapin

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 (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om man tar för många tabletter kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Huden känns då kall och fuktig och man kan bli medvetslös. Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosudapin

Om du har glömt att ta Rosudapin

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

Om du slutar att använda Rosudapin

Din läkare kommer att berätta hur länge du ska ta läkemedlet. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Rosudapin. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta medicinen tidigare.

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.

Gå **omedelbart** till läkaren om du får någon av följande mycket sällsynta och allvarliga biverkningar när du har tagit detta läkemedel:

- plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller andningssvårigheter
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas och/eller svälja

- svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner
- hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)
- inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Rosudapin, om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än du 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 livshotande muskelsjukdom, rhabdomyolys.

Följande **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de **varar i mer än en vecka** ska du kontakta din läkare.

Rosuvastatin

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en aningen ökad halt av protein i urinen - detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosudapin
- diabetes. Detta är mer sannolikt om du har höga nivåer av socker och fetter i blodet, är överviktig eller har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera dina värden medan du använder det här läkemedlet.

Mindre vanliga: 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 självt utan att du behöver sluta ta Rosudapin enbart doserna 5 mg - 20 mg rosuvastatin).

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

- kraftig allergisk reaktion – symtom kan omfatta 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 ta Rosudapin** och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosudapin och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel)
- ökade leverenzymmer i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (thrombocytopeni)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- spår av blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)

- ledvärk
- minnesförlust
- gynekomasti (brösthörning hos män)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- diarré (lös avföring)
- Stevens-Johnson syndrom (allvarligt tillstånd med blåsor som kan drabba hud, mun, ögon och könsorgan)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnlöshet, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskada
- konstant muskelsvaghet

Amlodipin

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ödem (svullnad pga. vätska)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk, yrsel, sömnlöshet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- trötthet, svaghet
- synrubbingar, dubbelseende
- muskelkramper
- svullna anklar

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- humörsvägningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- hosta
- muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla
- led- eller muskelsmärtor, ryggsmärtor
- viktökning eller viktninskning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- förvirring

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbing som kan orsaka svaghet, stickningar och domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor och/eller rörelsestörningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarréer, stel kroppshållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rosudapin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

De aktiva substanserna är rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och amlodipin (som amlodipinbesilat).

10 mg/5 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

10 mg/10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

15 mg/5 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

15 mg/10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

20 mg/5 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 5 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

20 mg/10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 10 mg amlodipin (som amlodipinbesilat).

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, krosavidon typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

10 mg/5 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172).

10 mg/10 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

15 mg/5 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

15 mg/10 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

20 mg/5 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172).

20 mg/10 mg: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosudapin 10 mg/5 mg: gulbruna, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med 10-5 på ena sidan av tabletten med en diameter på cirka 8,6 mm.

Rosudapin 10 mg/10 mg: ljusrosa, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med 10-10 på ena sidan av tabletten med en diameter på cirka 11 mm

Rosudapin 15 mg/5 mg: ljus rosabruna, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med 15-5 på ena sidan av tabletten med en diameter på cirka 10 mm

Rosudapin 15 mg/10 mg: grårosa, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med 15-10 på ena sidan av tabletten med en diameter på cirka 10 mm

Rosudapin 20 mg/5 mg: ljusgula, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med 20-5 på ena sidan av tabletten med en diameter på cirka 11mm

Rosudapin 20 mg/10 mg: vita, runda, aningen bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter, märkta med 20-10 på ena sidan av tabletten med en diameter på cirka 11mm

Rosudapin finns tillgängligt i blister med 10, 28, 30, 56, 60, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2016