

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Rosuvastatin Accord 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Rosuvastatin Accord 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Rosuvastatin Accord 20 mg kalvopäällysteinen tabletti
Rosuvastatin Accord 40 mg kalvopäällysteinen tabletti
rosuvastatiini

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Rosuvastatin Accord on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Accord kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Accord -valmistetta, koska

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Rosuvastatin Accord -valmistetta käytetään aikuisten, nuorten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten korkean kolesterolin 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 Accord -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

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Accord -tablettien ottamista?

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

- Veressä on erilaisia kolesterolityyppejä – ”paha” kolesterolia (LDL-kolesterolia) ja ”hyvää” kolesterolia (HDL-kolesterolia).
- Rosuvastatin Accord 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 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 Accord -tablettien ottamista tulee jatkaa** vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä **se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja aiheuttamasta rasvojen keräytymistä. Lopeta kuitenkin Rosuvastatin Accord -valmisteen käyttö, jos lääkärisi määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Accord 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 Rosuvastatin Accord -tabletteja

Älä ota Rosuvastatin Accord -tabletteja

- jos olet allerginen rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Accord -valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Accord -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 jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), **ota uudelleen yhteyttä lääkäriin**.

Älä myöskään ota Rosuvastatin Accord 40 mg -tabletteja (suurinta annosta)

- jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus (jos et ole varma, käänny lääkärinpuoleen).
- 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 (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää).
- jos käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan kolesteroliasi.
- jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), **ota uudelleen yhteyttä lääkäriin**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin Accord -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 lääkärille välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai särkyjä, etenkin jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, 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 atatsanaviirin, lopinaviirin ja/tai tipranaviirin kanssa, ks. kohta **Muut lääkkeet ja Rosuvastatin Accord -tabletit**.
- jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja rosuvastatiinin samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi). ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Accord**.
- jos olet yli 70-vuotias (koska lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Accord -valmistetta)
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää). Lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos **Rosuvastatin Accord -valmistetta**.

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

- **Älä käytä Rosuvastatin Accord 40 mg -tabletteja (suurinta annosta). Käännä lääkärin tai aptekin puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Accord -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 Accord -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-arvosivat ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Lapset ja nuoret

- jos potilas on alle 6-vuotias: Rosuvastatin Accord -valmistetta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- jos potilas on alle 18-vuotias: Rosuvastatin Accord 40 mg -tabletit eivät sovi käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan 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. jäljempänä ja kohta Varoitukset ja varotoimet), suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti), hormonikorvaushoitoa tai viruslääkkeitä, kuten ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa tai simepreviiria (käytetään

infektioiden hoitoon, kuten HIV- tai hepatiitti C -infektio – ks. kohta Varoitukset ja varotoimet). Rosuvastatin Accord voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Accord kalvopäällysteisten tablettien 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 Accord -valmisteen käyttöä. Rosuvastatin Accord -valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Rosuvastatin Accord -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Accord -valmistetta, lopeta sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Accord -hoidon aikana raskauden välttämiseksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Rosuvastatin Accord sisältää laktoosia, paraoranssia ja alluranpunaista

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

Rosuvastatin Accord 40 mg sisältää myös paraoranssia ja alluranpunaista, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Rosuvastatin Accord -tabletteja otetaan

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

Tavanomainen annos aikuisille

Jos otat Rosuvastatin Accord -tabletteja korkeaan kolesteroliin:

Aloituseros

Rosuvastatin Accord -hoito tulee aloittaa 5 mg tai 10 mg:n annoksella, vaikka olisit aiemmin käyttänyt suurempia annoksia jotakin muuta statiinia. Aloitusannoksesi suuruus riippuu

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

Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikä Rosuvastatin Accord -aloitusannos on sinulle sopivin.

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

- olet aasialaista syntyperää (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamlaista, korealaista tai intialaista syntyperää).
- olet yli 70-vuotias.

- sinulla on keskivaikea 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 Accord -valmistetta. Jos aloitusannoksesi oli 5 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen tasolle 10 mg ja sitten tarvittaessa tasolle 20 mg ja 40 mg. Jos aloitusannoksesi oli 10 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen tasolle 20 mg ja sitten tarvittaessa tasolle 40 mg. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein.

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

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

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

Tavanomaiset annokset 6–17-vuotiaille lapsille

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

Tablettien ottaminen

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Ota Rosuvastatin Accord 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 lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

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

Jos otat enemmän Rosuvastatin Accord kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle saadaksesi neuvoja. 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 sinua hoidetaan sairaalassa jonkin muun vaivan vuoksi, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Rosuvastatin Accord -valmistetta.

Jos unohdat ottaa Rosuvastatin Accord -tabletin

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

Jos lopetat Rosuvastatin Accord -tablettien oton

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Accord -tablettien oton. Rosuvastatin Accord -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 Accord -tablettien otto ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta; harvinainen (voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta)
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä; harvinainen (voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta)
- ihon voimakas kutina (nokkosihottuma); harvinainen (voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta)
- **Lopeta Rosuvastatin Accord -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään; harvinainen (voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta).
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 lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.

Rosuvastatin Accord voi aiheuttaa seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Accord -tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Accord 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- voimakas vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiarvot.
- pieni verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)

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

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ripuli
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa muodostuu rakkuloita ihoon, suuhun, silmienalueelle 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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan ks. yhteystiedot alla.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rosuvastatin Accord -tablettien säilyttäminen

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.
- HDPE-purkkipakkaus on käytettävä 3 kuukauden sisällä ensimmäisestä avaamisesta.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. / EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat pakkauksen vaurioituneen tai siinä on merkkejä peukaloinnista.
- 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 Accord sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini (rosuvastatiinikalsiumina).

Yksi tabletti sisältää 5 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiini kalsiumina).

Yksi tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiini kalsiumina).

Yksi tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiini kalsiumina).

Yksi tabletti sisältää 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiini kalsiumina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin

Vedetön laktoosi

Mikrokiteinen selluloosa (E460)

Kevyt magnesiumoksidi

Magnesiumstearaatti (E470b)

Krospovidoni, tyyppi A (E1202)

Kalvopäällyste

5 mg:

Hypromelloosi (E464), triasetiini (E1518), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, keltainen rautaoksidi (E172).

10 mg ja 20 mg:

Opadry II 39K540032 vaaleanpunainen sisältää: hypromelloosi (E464), triasetiini (E1518), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, punainen rautaoksidi (E172), kinoliinikeltainen (E104), briljanttisininen (E133).

40 mg:

Opadry II 39K540012 vaaleanpunainen sisältää: hypromelloosi (E464), triasetiini (E1518), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, paraoransi (E110), alluranpunainen (E129), briljanttisininen (E133).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (-koot)

Tätä lääkettä on saatavana 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteisinä tabletteina.

5 mg: keltainen, pyöreä, halkaisijaltaan noin 7,0 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "5" ja toisella puolella "R".

10 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, halkaisijaltaan noin 7,0 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "10" ja toisella puolella "R".

20 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, halkaisijaltaan noin 9,0 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "20" ja toisella puolella "R".

40 mg: vaaleanpunainen, soikea, noin 11,5 mm pitkä ja 6,9 mm leveä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "40" ja toisella puolella "R".

Tabletit on pakattu alumiini-alumiini-läpipainopakkauksiin ja HDPE-purkkipakkauksiin (valkoinen läpinäkymätön HDPE-purkki, jossa on valkoinen läpinäkymätön PP-korkki, ja valkoinen läpinäkymätön kuiva-ainesäiliö sinisellä tekstillä).

Pakkausko:

5 mg: Läpipainopakkaus: 7, 28, 30, 60, 84, 90 tai 98 tablettia läpipainopakkauksessa.

HDPE-purkki: 30 tai 500 tablettia

10 mg: Läpipainopakkaus: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

HDPE-purkki: 30 tai 500 tablettia
20 mg: Läpipainopakkaus: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.
HDPE-purkki: 30 tai 500 tablettia
40 mg: Läpipainopakkaus: 7, 28, 30, 60, 90, 98 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.
HDPE-purkki: 500 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistajat

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft.,
Fóti út 56., Budapest 1047,
Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Accord 5 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin Accord 10 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin Accord 20 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin Accord 40 mg filmdragerad tablett
rosuvastatin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Accord
3. Hur du tar Rosuvastatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Accord är och vad det används för

Rosuvastatin Accord tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Accord därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har en ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke.
Rosuvastatin Accord används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.

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

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 (åderförfettning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Accord?

- Rosuvastatin Accord används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. De 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 Accord 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 blodet.
- För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat kan dock fettavlagringar ansamlas på blodkärlens väggar 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 stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.
- Du behöver **fortsätta att ta Rosuvastatin Accord** 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 Accord 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 Accord

Ta inte Rosuvastatin Accord

- 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, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Accord och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Accord genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en leversjukdom
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta
- om du tar ett läkemedel ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker) **ska du kontakta läkare**.

Ta inte heller Rosuvastatin Accord 40 mg (den högsta dosen)

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker)
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater
- Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker) **ska du kontakta läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin:

- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra

kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om det för läkare om du har oförklarlig muskelsmärta 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 du har problem med sköldkörteln
- om du tar en annan typ av 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 tillsammans med atazanavir, lopinavir och/eller tipranavir, se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Accord**.
- om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och rosuvastatin kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Accord**.
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos av Rosuvastatin Accord som passar för dig).
- om du lider av svår andningssvikt
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver läkaren välja rätt startdos av **Rosuvastatin Accord** som passar för dig.

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

- **Ta inte Rosuvastatin Accord 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Accord.**

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

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera 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 blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rosuvastatin Accord

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

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel: ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation), warfarin eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel), fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib), vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar, erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och Varningar och försiktighet), p-piller, hormonersättningsläkemedel eller antivirala läkemedel såsom ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir eller simeprevir (används för behandling av infektioner såsom HIV eller hepatit C-infektion – se Varningar och försiktighet). Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Accord eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Accord.

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 Accord igen. Användning av Rosuvastatin Accord tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till

muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Accord eller kan de påverka effekten av Rosuvastatin.

Graviditet och amning

Ta inte Rosuvastatin Accord om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin, sluta omedelbart att ta det och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Accord genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Accord påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin. Om du känner dig yr, rådfråga läkare innan du kör eller använder maskiner.

Rosuvastatin Accord innehåller laktos, para-orange och allurarött

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Rosuvastatin Accord 40 mg filmdragerad tablett innehåller även para-orange och allurarött som kan ge allergiska reaktioner.

För komplett lista över innehållsämnen, se **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**.

3. Hur du tar Rosuvastatin Accord

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

Vanliga doser till vuxna är

Om du tar Rosuvastatin Accord för högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Accord ska starta med 5 mg eller 10 mg, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av dos för dig 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 av Rosuvastatin Accord som passar bäst för dig.

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

- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- om du är över 70 år.
- om du har måttliga njurproblem.
- om du riskerar att få muskelvärk och smärta (myopati).

Höjning av dosen och högsta dagliga dos

Läkaren kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Accord 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 därefter till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av Rosuvastatin Accord är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtinfarkt eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks ordentligt med 20 mg.

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

Rekommenderad dos är 20 mg per 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. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och din läkaren kan eventuellt gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Accord för dig. Den högsta rekommenderade dagliga dosen av Rosuvastatin Accord är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Accord 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Accord en gång dagligen. Du kan ta tablettens vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök att ta den vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller för att säkerställa att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Accord som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av av Rosuvastatin

Kontakta läkare eller närmaste sjukhus för rådgivning. 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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Accord

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 ta Rosuvastatin Accord

Tala med din läkare om du vill sluta att ta Rosuvastatin Accord. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar att ta Rosuvastatin Accord.

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 oftast lindriga och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin Accord och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg. Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/ eller svalg, som kan ge svårighet att svälja. Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar). Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- **Sluta även omgående att ta Rosuvastatin Accord och tala med din läkare så fort som möjligt, om du får någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än du förväntat. Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer fått obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har denna utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.

Rosuvastatin Accord kan ge följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- magsmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Accord (enbart Rosuvastatin Accord 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

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

- utslag, 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 Rosuvastatin Accord (enbart Rosuvastatin Accord 5 mg, 10 mg och 20 mg).

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

- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel)
- ökade leverenzymmer i blodet
- Lågt antal blodplättar i blodet (trombocytopeni)

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

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

- minnesförlust
- bröstförstoring hos män (gynekomasti)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- diarré (lös avföring)
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarligt tillstånd med blåsor som kan drabba hud, mun, ögon och könsorgan)
- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Finland

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rosuvastatin Accord ska förvaras

- Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.
- HDPE-flaskan ska användas inom 3 månader efter första öppnandet.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten, blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.
- 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 (som rosuvastatin kalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatin kalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatin kalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatin kalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatin kalcium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Vattenfri laktos

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Lätt magnesiumoxid

Magnesiumstearat (E470b)

Krospovidon typ A (E1202)

Filmdragering

5 mg:

hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, gul järnoxid (E172).

10 mg och 20 mg:

Opadry II 39K540032 rosa, som innehåller: hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E133), kinolingult aluminiumlack (E104), briljantblått FCF aluminiumlack (E133).

40 mg:

Opadry II 39K540012 rosa, som innehåller: hypromellos (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, para-orange FCF aluminiumlack (E110), allurarött C aluminiumlack (E129) och briljantblått FCF aluminiumlack (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel finns som 5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter.

5 mg: Gul, rund, bikonvex filmdragerad tablett, cirka 7,0 mm i diameter märkt med "5" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

10 mg: Rosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett, cirka 7,0 mm i diameter, märkt med "10" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

20 mg: Rosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett, cirka 9,0 mm i diameter, märkt med "20" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

40 mg: Rosa, oval, bikonvex filmdragerad tablett, längd cirka 11,5 mm och bredd cirka 6,9 mm, märkt med "40" på ena sidan och "R" på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i Alu/Alu-blister och HDPE-flaskor (vit ogenomskinlig HDPE-flaska med vit ogenomskinlig försegling av polypropylen och vit ogenomskinlig torkmedelsbehållare med blått tryck).

Förpackningsstorlekar:

5 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 84, 90 eller 98 tabletter i blister.
HDPE-flaska: 30 eller 500 tabletter.

10 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.
HDPE-flaska: 30 eller 500 tabletter.

20 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.
HDPE-flaska: 30 eller 500 tabletter.

40 mg: Blisterförpackning: 7, 28, 30, 60, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.
HDPE-flaska: 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare
Accord Healthcare Ltd
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Storbritannien

Wessling Hungary Kft.,
Fóti út 56., Budapest 1047,
Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast 22.07.2019