

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosuvastatin Glenmark 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Glenmark 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Glenmark 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Glenmark 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rosuvastatin Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatiini kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Glenmark -valmistetta, koska:

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Rosuvastatin Glenmark -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 Glenmark -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 Glenmark -valmisteen ottamista

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

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

- Rosuvastatiini vähentää ”huonon” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä ”huonon” 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 Glenmark -valmisteen käyttöä tulee jatkaa vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä **se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin valmisteen käyttö, jos lääkäri määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Glenmark -valmiste 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 Glenmark -valmistetta

Älä ota Rosuvastatin Glenmark -valmistetta

- jos olet **allerginen rosuvastatiinille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet **raskaana** tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi **Rosuvastatin Glenmark -valmistetta, lopeta sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Glenmark -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on **vaikeita munuaisvaivoja**
- 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 käytä Rosuvastatin Glenmark 40 mg:aa (suurinta annosta)

- jos sinulla on **keskivaikeita munuaisvaivoja** (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 lihaskipuja tai sinulla on aiemmin ollut lihaskipuja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuuksia 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-arvojasi.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin Glenmark -tabletteja

- jos sinulla on **munuaissairaus**
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on ollut **toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisillasi on ollut **lihaskaivoja** tai sinulla on aiemmin ollut lihaskaivoja 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 lihaskaivoa.
- jos **käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- jos **kilpirauhasesi** ei toimi normaalisti
- jos **käytät 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 Rosuvastatin Glenmark**
- jos otat **fusidiinihappoa sisältävää antibioottia**, ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Glenmark.**
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos rosuvastatiinia)
- jos sinulla on **vaikea hengitysvajaus**
- jos olet **aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea tai Intia). Lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos rosuvastatiinia.

Lapset ja nuoret

- jos potilas on **alle 6-vuotias**: Rosuvastatin Glenmark -valmistetta ei pidä antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- jos potilas on **alle 18-vuotias**: Rosuvastatin Glenmark 40 mg -tabletti ei sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

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

- **Älä käytä Rosuvastatin Glenmark 40 mg -tabletteja (suurinta annosta). Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Glenmark -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 Glenmark -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-arvosasi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Glenmark

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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), 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), regorafenibi (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, obitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri. Rosuvastatin Glenmark voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Glenmark -valmisteen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rosuvastatin Glenmark ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin Glenmark -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 Glenmark sisältää laktoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (laktoosin eli maitosokerin), keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Rosuvastatin Glenmark -valmistetta otetaan

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

Tavanomainen annos aikuisille

Jos otat rosuvastatiinia korkeaan kolesteroliin:

Aloituseros

Rosuvastatin Glenmark -hoito tulee aloittaa **5 mg tai 10 mg annoksella**, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt jotakin muuta statiinia suuremmilla annoksilla. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

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

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

Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienimmän annoksen (5 mg)

- jos olet **aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea tai Intia)
- jos olet **yli 70-vuotias**
- jos sinulla on keskivaikeita munuaisvaivoja
- sinulla on riski saada lihaskipuja tai -särkyjä (myopatia).

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

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

Rosuvastatin Glenmark -valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden veren kolesterolipitoisuudet ovat korkeat ja joiden veren kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg annoksella.

Jos otat rosuvastatiinia vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

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

Käyttö 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annosta vähitellen löytääksesi oikean sinulle sopivan rosuvastatiiniannoksen. Suurin rosuvastatiinin vuorokausiannos on 10 mg 6–9-vuotiaille lapsille ja 20 mg 10–17-vuotiaille lapsille. Ota annos kerran vuorokaudessa. Lasten ei tule käyttää Rosuvastatin Glenmark 40 mg:n tablettia.

Tablettien ottaminen

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Ota Rosuvastatin Glenmark kerran vuorokaudessa. Valmisteen voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

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 rosuvastatiinia.

Jos otat enemmän Rosuvastatin Glenmark -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 Glenmark -valmistetta.

Jos unohdat ottaa Rosuvastatin Glenmark -valmistetta

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

Jos lopetat Rosuvastatin Glenmark -valmisteen käytön

Keskustele lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Glenmark -valmisteen käytön. Rosuvastatin Glenmark -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 Glenmark -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 (ja paukamia).

Lopeta Rosuvastatin Glenmark -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 potilailla on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 10:tä):

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

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

Harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkinä 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 Glenmark -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopeta Rosuvastatin Glenmark -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiarvot.

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

- 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
- 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, 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. Rosuvastatin Glenmark -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä kotelossa/läpipainopakkauksissa/etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Jos tabletit ovat muovipurkeissa, pidä kansi tiiviisti suljettuna.
- Pidä tabletit pakkauksessa, jossa ne toimitettiin.

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 Rosuvastatin Glenmark sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini. Rosuvastatin Glenmark sisältää joko 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krosopovidoni, natriumvetykarbonaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, triasetiini, titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rosuvastatin Glenmark toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90 ja 98 tablettia, ja muovipurkeissa, joissa on 30, 50, 90 ja 100 tablettia (kaikkia pakkauksia ei ole saatavilla kaikissa maissa).

Muovipurkkeihin pakattujen tablettien mukana on kuivausaine suojaamassa tabletteja kosteudelta. Kuivausainetta ei saa niellä.

Rosuvastatin Glenmark -valmistetta on saatavilla neljänä eri vahvuutena:

Rosuvastatin Glenmark 5 mg ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kooltaan noin 4,50 mm olevia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”G” ja toisella puolella ”C”.

Rosuvastatin Glenmark 10 mg ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kooltaan noin 5,50 mm olevia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”G” ja toisella puolella ”D”.

Rosuvastatin Glenmark 20 mg ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kooltaan noin 7,00 mm olevia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”G” ja toisella puolella ”O”.

Rosuvastatin Glenmark 40 mg ovat vaaleanpunaisia, soikeita, kooltaan noin 11,6 x 7,0 mm olevia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”G 264” ja toisella puolella ”40”.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tšekki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Portugali	Rosuvastatina Glenmark
Saksa	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Alankomaat	Rosuvastatine Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Iso-Britannia	Rosuvastatin 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets
Espanja	Rosuvastatina Viso Farmacéutica 5mg/10mg/20mg/40mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itävalta	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Norja	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter
Suomi	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ruotsi	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmdragerade tabletter
Tanska	Rosuvastatin Glenmark

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.03.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Rosuvastatin Glenmark 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Glenmark 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Glenmark 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Glenmark 40 mg filmdragerade tabletter

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rosuvastatin Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Glenmark
3. Hur du tar Rosuvastatin Glenmark
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rosuvastatin Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Glenmark är och vad det används för

Rosuvastatin Glenmark tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Glenmark därför att:

- Du har en **hög kolesterolnivå**. Detta betyder att du har ökad **risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)**. Rosuvastatin Glenmark 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 Glenmark.

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 det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Glenmark

Rosuvastatin Glenmark 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 Glenmark 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 personer 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 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 en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver **fortsätta att ta Rosuvastatin Glenmark**, 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 läkaren råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Glenmark

Ta inte Rosuvastatin Glenmark:

- 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 Glenmark, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Glenmark och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Glenmark 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 något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta läkare.

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Glenmark 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 muskelsmärta eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom, eller har fått muskelsmärta vid användandet 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 på dig (eller om du är osäker) **kontakta läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Glenmark:

- 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. 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 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 tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Glenmark**
- om du **tar antibiotika som innehåller fucidinsyra**, se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Glenmark**.
- Om du är **över 70 år** (eftersom läkaren måste välja den startdos rosuvastatin passar dig).
- Om du lider av **svår andningsvikt**.
- Om du är **av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja den startdos rosuvastatin som passar dig.

Barn och ungdomar

- Om patienten är **under 6 år**: Rosuvastatin Glenmark ska inte ges till barn under 6 år.

- Om patienten är **under 18 år**: Rosuvastatin Glenmark 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

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

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

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 läkare vanligtvis att ta detta blodprov** (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Glenmark.

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

Andra läkemedel och Rosuvastatin Glenmark

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) eller andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib), vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar, erytromycin (ett antibiotikum), fusidinsyra (ett antibiotikum – se Varningar och försiktighet), p-piller, hormonersättningsbehandling eller antivirala läkemedel såsom ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir eller simeprevir (används för behandling av infektioner inklusive hiv- eller hepatit C-infektion – se Varningar och försiktighet), 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 Glenmark** eller så kan de påverka effekten av **Rosuvastatin Glenmark**.

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta kan köra bil och använda maskiner när de tar **Rosuvastatin Glenmark** utan att det påverkar deras förmåga. En del personer kan dock känna sig yra under behandling med Rosuvastatin Glenmark. Om du känner dig yr, rådfråga 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Rosuvastatin Glenmark innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos eller mjölksocker), bör du kontakta din läkare innan du tar Rosuvastatin Glenmark.

En fullständig förteckning över innehållsämnena finns i avsnittet **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**.

3. Hur du tar Rosuvastatin Glenmark

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Glenmark mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Glenmark ska starta med **dosen 5 mg eller 10 mg**, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos 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 eventuella biverkningar.

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

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

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

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Läkaren kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Rosuvastatin Glenmark som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan läkaren besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan läkaren 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 maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Glenmark är 40 mg. Det 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 Glenmark 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 läkaren 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

Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta den dos av Rosuvastatin Glenmark som passar dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Glenmark är 10 mg för barn i åldern 6–9 år och 20 mg för barn i åldern 10-17 år. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Glenmark **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Glenmark en gång dagligen. Du kan ta tablettens vilken tid du vill, med eller utan mat.

Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser läkaren 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 Glenmark som passar dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Glenmark

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Glenmark

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 Glenmark

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

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

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).

Sluta också omedelbart att ta Rosuvastatin Glenmark och kontakta läkare 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. I likhet med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *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 självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Glenmark (enbart Rosuvastatin Glenmark 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma 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 Rosuvastatin Glenmark (enbart Rosuvastatin Glenmark 5 mg, 10 mg och 20 mg).

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

- kraftig allergisk reaktion – svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Glenmark och sök omedelbart läkare**
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd, **sluta omgående att ta Rosuvastatin Glenmark 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 (inflammation i bukspottkörtel)
- ökade leverenzymerna i blodet

Mycket sällsynta biverkningar (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
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynecomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 besvär
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

webbplats: 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.

V 4.0 Approved

PT/H/1127/001-004/MAH transfer

5. Hur Rosuvastatin Glenmark ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blister/etikett efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

- Om tablettarna levereras i en plastbehållare, se till att locket är ordentligt stängt.
- Förvara tablettarna i originalförpackningen.

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. Contents of the pack and other information

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Den aktiva substansen är rosuvastatin. Rosuvastatin Glenmark innehåller antingen 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) .

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Glenmark levereras i blisterförpackningar innehållande 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, och 98 tabletter och i plastbehållare med 30, 50, 90 och 100 tabletter (inte alla förpackningar är tillgängliga i alla länder).

Tablettarna i plastbehållare levereras med ett torkmedel för att skydda tablettarna mot fukt. Torkmedlet ska inte förtäras.

Rosuvastatin Glenmark finns i fyra tablettstyrkor:

Rosuvastatin Glenmark 5 mg filmdragerade tabletter är rosa filmdragerade, runda tabletter med en storlek på cirka 4,50 mm, präglade på ena sidan med "G" och på andra sidan med "C".

Rosuvastatin Glenmark 10 mg filmdragerade tabletter är rosa filmdragerade, runda tabletter med en storlek på cirka 5,50 mm, präglade på ena sidan med "G" och på andra sidan med "D".

Rosuvastatin Glenmark 20 mg filmdragerade tabletter är rosa filmdragerade, runda tabletter med en storlek på cirka 7,00 mm, präglade på ena sidan med "G" och på andra sidan med "O".

Rosuvastatin Glenmark 40 mg filmdragerade tabletter är rosa filmdragerade, ovala tabletter med en storlek på cirka 11,6 x 7,00 mm, präglade på ena sidan med "G 264" och på andra sidan med "40".

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Portugal	Rosuvastatina Glenmark
Tyskland	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Nederländerna	Rosuvastatine Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Rosuvastatin 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets
Spanien	Rosuvastatina Viso Farmacéutica 5mg/10mg/20mg/40mg comprimidos recubiertos con película EFG
Österrike	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Norge	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter
Finland	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sverige	Rosuvastatin Glenmark 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmdragerade tabletter
Danmark	Rosuvastatin Glenmark

Den bipacksedel ändrades senast 20.03.2019