

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rosuvastatin STADA 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteinen tabletti** rosuvastatiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin Stada -valmistetta
3. Miten Rosuvastatin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Rosuvastatin Stada sisältää vaikuttavana aineenaan rosuvastatiinia, joka kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

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

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Rosuvastatin Stada -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 Stada -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 Stada -valmisteen käyttämistä**

Rosuvastatin Stada -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).

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

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Stada 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 Stada -valmistetta

### Älä ota Rosuvastatin Stada -valmistetta

- **jos sinulla on ollut rosuvastatiinin** tai tämän lääkkeen jonkin muun aineen (lueteltu kohdassa 6) **aiheuttama allerginen reaktio**
  - **jos olet raskaana** tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Stada -valmistetta, **lopet**a sen käyttö **välittömästi ja kerro asiasta lääkäriillesi**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Stada -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
  - **jos sinulla on maksasairaus**
  - **jos sinulla on vaikea munuaisairaus**
  - **jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**
  - **jos käytät sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin lääkeyhdistelmää** (käytetään hepatiitti C nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
  - **jos käytät lääkettä nimeltä siklosporiini** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).
- Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi.

### Älä myöskään käytä 40 mg rosuvastatiinia (suurinta annosta)

- **jos sinulla on keskivaikkea munuaisairaus** (jos et ole varma, käänny lääkärisi puoleen)
  - **jos kilpirauhasesi** ei toimi normaalisti
  - **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
  - **jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
  - **jos olet aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea tai Intia)
  - **jos käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** alentamaan rasva-arvojasi.
- Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), **ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi**.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä

- **jos sinulla on munuaisairaus**
- **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 lääkäriillesi 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 lihaskuivoutta.

- jos sinulla on tai on ollut **myastenia** (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai **silmämyastenia** (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).
- **jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia Rosuvastatin Stada -valmisteen tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.**
- **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 Rosuvastatin Stada
- jos käytät tai olet viimeisten seitsemän vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektioina. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Stada -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa vaikeita lihasvaivoja (rabdomyolyyysiä), ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Stada.
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärisi tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Stada -valmistetta)
- **jos sinulla on vaikea hengitysvajaus**
- **jos olet aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärisi tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Stada -valmistetta.

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

- **Älä käytä 40 mg rosuvastatiinia (suurinta annosta), vaan käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Stada -annoksen käytön.**

Rosuvastatiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkärisi ottaa yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Rosuvastatin Stada -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 kysessä on alle 6-vuotias potilas:** Rosuvastatin Stada -valmistetta ei pidä antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- **jos potilas on alle 18-vuotias:** Rosuvastatin Stada 40 mg:n tabletti ei sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Stada

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia, klopidogreeliä tai tikagreloria (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta kolesterolia alentavaa lääkettä (kuten etsetimibiä)

- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- erytromysiinia (antibiootti), fusidiinihappoa (antibiootti - ks. jäljempänä ja kohta Varoitukset ja varotoimet)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti)
- regorafenibia (käytetään syövän hoitoon)
- darolutamia (käytetään syövän hoitoon)
- kapmatinibia (käytetään syövän hoitoon)
- hormonikorvaushoitoa
- fostamatinibia (käytetään pienentyneen verihutalemäärän hoitoon)
- febuksostaattia (käytetään veren suuren virtsahappopitoisuuden hoitoon ja ehkäisyyn)
- teriflunomia (käytetään multippeliskleroosin hoitoon)
- jotain seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet):  
ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviiri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

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

Jos tarvitset suun kautta otettavaa fusidiinihappolääkitystä bakteeri-infektion hoitoon, sinun täytyy väliaikaisesti lopettaa tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin Rosuvastatin Stada -valmisteen käytön voi turvallisesti aloittaa uudelleen. Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa saattaa joskus harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyssia). Katso kohdasta 4 lisätietoja rabdomyolyyysistä.

### **Raskaus ja imetys**

**Älä käytä Rosuvastatin Stada -valmistettä**, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Stada -valmistettä, **lopetä sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkäriillesi. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Stada -hoidon aikana raskauden välttämiseksi.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rosuvastatin Stada ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin Stada -hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärisi 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Rosuvastatin Stada sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (laktoosi eli maitosokeri), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

## **3. Miten Rosuvastatin Stada -valmistettä otetaan**

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

### **Tavanomainen annos aikuisille**

## **Jos otat Rosuvastatin Stada -valmistetta korkeaan kolesteroliin:**

### Aloitusannos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Tablettien ottaminen**

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

**Ota Rosuvastatin Stada kerran vuorokaudessa.** Valmisteen voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

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 Stada -valmistetta.

## **Jos otat enemmän Rosuvastatin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

### **Jos unohtat ottaa Rosuvastatin Stada -valmistetta**

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

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

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Stada -valmisteen käytön. Rosuvastatin Stada -valmisteen käytön lopettaminen 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 Stada -valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:**

- hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä
- ihon voimakas kutina (nokkosihottuma)
- punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiä vartalolla, ihon kesimistä tai haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä tai silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä).

**Lopeta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin myös**

- **jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.
- **jos sinulla on lihasrepeämä**
- **jos sinulla on lupuksen kaltainen oireyhtymä** (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky, vatsakipu, ummetus, pahoinvointi, lihaskipu, heikotus, huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Stada -tablettien käyttöä (koskee vain 40 mg rosuvastatiinia)
- 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 esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

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

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkkeinä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeuksia, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee

paukamille). **Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttö** ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopet**a Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttö ja **ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiarvot
- tavallista herkempi verenvuototaipumus tai saat mustelmia tavallista herkemmin, koska verihiutaleiden määrä veressäsi on pienentynyt
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

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

**Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ripuli, yskä, hengenahdistus, edeema (turvotus), unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset, seksuaaliset ongelmat, masennus, hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume, jännevaurio ja jatkuva lihasheikkous
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa), silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus). Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rosuvastatin Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

## **Mitä Rosuvastatin Stada sisältää**

Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

5 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

10 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

20 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

40 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* Laktoosimonohydraatti, povidoni K 30, krospovidoni tyyppi A, selluloosajauhe, kopovidoni, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.

*Tabletin päällys:* Polyvinyylialkoholi, makrogoli (MW 3350), titaanidioksidi (E171), talkki.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Rosuvastatin Stada 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 5 mm.

Rosuvastatin Stada 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 7 mm.

Rosuvastatin Stada 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 9 mm.

Rosuvastatin Stada 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden pituus on 16,3 mm ja leveys 7,6 mm.

Tabletit on pakattu oPA-Alu-PVC-läpipainolevyihin, jotka on suljettu alumiinifoliolla.

Pakkauskoot:

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (yksittäispakattu), 30, 50 x 1 (yksittäispakattu), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tablettia.

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (yksittäispakattu), 30, 50 x 1 (yksittäispakattu), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tablettia.

20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (yksittäispakattu), 30, 50 x 1 (yksittäispakattu), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tablettia.

40 mg: 28, 28 x 1 (yksittäispakattu), 30, 50 x 1 (yksittäispakattu), 90, 98, 100, 154, 196, 252 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

## **Muut valmistajat**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Itävalta

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

## **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.2.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rosuvastatin STADA 5 mg, 10 mg, 20 mg och 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 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Stada
3. Hur du tar Rosuvastatin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Rosuvastatin Stada innehåller den aktiva substansen rosuvastatin, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

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

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

Eller

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

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 Stada**

Rosuvastatin Stada 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 Stada 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. Men, om det lämnas obehandlat, kan fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

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

Du behöver **fortsätta att ta Rosuvastatin Stada** 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 Stada 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 Stada

### Ta inte Rosuvastatin Stada:

- **om du någon gång fått en allergisk reaktion av 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 Stada **sluta omedelbart att ta det och kontakta läkare.** Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Stada 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 en kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatas vir/voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C)
- **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 då läkare.

### Observera att du inte ska ta 40 mg rosuvastatin (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 på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare.**

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

- **om du har problem med dina njurar**
- **om du har problem med din lever**
- **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 för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig
- om du har eller har haft **myasteni** (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller **okulär myasteni** (en sjukdom som orsakar

muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4)

- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Stada eller andra relaterade läkemedel.**
- **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 Stada
- om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen genom munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Stada kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), Se ”Andra läkemedel och Rosuvastatin Stada”.
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Stada som passar för dig)
- **om du lider av svår andningssvikt**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Stada som passar för dig

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

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

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med rosuvastatin. Sluta använda Rosuvastatin Stada och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

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 utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Stada. 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.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Rosuvastatin Stada**

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, klopidogrel eller tikagrelor (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,
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- kapmatinib (används för att behandla cancer)

- hormonersättningsläkemedel
- fostamatinib (används för att behandla lågt antal blodplättar)
- febuxostat (används för att behandla och förebygga höga blodnivåer av urinsyra)
- teriflunomid (används för att behandla multipel skleros)
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

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

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att starta med Rosuvastatin Stada igen. Intag av Rosuvastatin Stada med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

### Graviditet och amning

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

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

### Körförmåga och användning av maskiner

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

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

### Rosuvastatin Stada innehåller laktos

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

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

## 3. Hur du tar Rosuvastatin Stada

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

### Vanliga doser till vuxna

#### Om du tar Rosuvastatin Stada mot högt kolesterol:

##### Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Stada ska starta med **5 mg eller 10 mg** dosen, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Rosuvastatin Stada 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**

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Rosuvastatin Stada 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 sedan 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 maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Stada 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 Stada för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:**

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

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

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

### **Tablettintag**

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

**Ta Rosuvastatin Stada en gång dagligen.** Du kan ta tablett 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 din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

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

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

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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

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 Stada**

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

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 Stada och sök omedelbart medicinsk hjälp** om du får någon av följande symtom:

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka sväljsvårigheter
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar)
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom)
- utbredd utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

**Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Rosuvastatin Stada**

- **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, *rabdomyolys*
- **om du får muskelbristning**
- **om du får en lupusliknande sjukdomsbild** (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

**Vanliga** (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 Stada (enbart 40 mg rosuvastatin)
- 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** (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 Rosuvastatin Stada (enbart för 5 mg, 10 mg och 20 mg rosuvastatin).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kraftig allergisk reaktion - svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Stada och uppsök omedelbart läkare**
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin Stada 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
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar
- lupusliknande sjukdomsbild (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

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

- gulset (gulsfärgning av hud och ögon), hepatit (leverinflammation), blod i urinen, skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar), ledvärk, minnesförlust och förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- diarré (lös avföring), **hosta**, andfåddhet, ödem (svullnad), sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar, sexuella svårigheter, depression, andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber, senskador **och** muskelsvaghet som är långvarig
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning), okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat). Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

### **Rapportering av biverkningar**

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

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rosuvastatin Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kräver 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**

Den aktiva substansen är rosuvastatin.

5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

20 mg: Varje tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

40 mg: Varje tablett innehåller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärnan:* Laktosmonohydrat; povidon K 30; krosopovidon typ A; pulveriserad cellulosa; kopovidon; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri och magnesiumstearat.

*Filmdragering:* polyvinyl alkohol, makrogol (MW 3350), titanidioxid (E171), talk.

**Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rosuvastatin Stada 5 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 5 mm.

Rosuvastatin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm.

Rosuvastatin Stada 20 mg filmdragerade tabletter

Vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 9 mm.

Rosuvastatin Stada 40 mg filmdragerade tabletter

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en längd på 16,3 och en bredd på 7,6 mm.

Tabletterna tillhandahålls i blister tillverkade av ett kombinerat Opa-Alu-PVC folie förseglat med aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (endoblisters), 30, 50 x 1 (endoblisters), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (endoblisters), 30, 50 x 1 (endoblisters), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x 1 (endoblisters), 30, 50 x 1 (endoblisters), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

40 mg: 28, 28 x 1 (endoblisters), 30, 50 x 1 (endoblisters), 90, 98, 100, 154, 196, 252 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Övriga tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Lokal företrädare**

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland:** 26.2.2024

**i Sverige:**