

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Rosuvastatin Krka 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rosuvastatin Krka 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

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

Rosuvastatin Krka kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Krka -tabletteja, koska:

- **kolesteroliarvosi ovat korkeat.** Tämä tarkoittaa että sinulla on **riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus.** Rosuvastatin Krka -tabletteja 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 Krka -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 Krka -tablettien käyttämistä**

Rosuvastatin Krka -tabletteja käytetään lipideiksi kutsuttujen veren rasvojen pitoisuuksien korjaamiseen. Yleisin näistä on kolesteroli.

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

- Rosuvastatin Krka vähentää ”pahan” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä ”pahan” kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös

elimistösi kykyä poistaa sitä verestä.

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

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Krka 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 Krka -tabletteja

### Älä ota Rosuvastatin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Krka -tabletteja, **lopetta niiden käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Krka -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- 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 lääkäriin**.

### Älä myöskään ota Rosuvastatin Krka 30 mg:n tai 40 mg:n tabletteja (suurinta annosta)

- jos sinulla on keskivaikkea munuaissairaus (jos et ole varma, kysy lääkäriltä)
- 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 (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen)
- 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 käytät Rosuvastatin Krka -valmistetta.

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on

- selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
  - jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
  - jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojesi. 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 Krka*
  - jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappo-nimistä lääkettä (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Krka -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyyysi)
  - jos olet yli 70-vuotias (lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Krka -valmistetta)
  - jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
  - jos olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen). Lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Krka -valmistetta.
  - jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia rosuvastatiinin tai muiden statiinien ottamisen jälkeen.

### Lapset ja nuoret

- Jos kyseessä on alle 6-vuotias potilas: Rosuvastatin Krka -valmistetta ei tule antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- Jos potilas on alle 18-vuotias: Rosuvastatin Krka 30 mg:n tabletti ei sovi käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

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

- **Älä käytä Rosuvastatin Krka 30 mg:n tai 40 mg:n tabletteja. Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Krka -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 teettää yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Rosuvastatin Krka -hoitoa ja sen aikana.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

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

### Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia, klopidogreelia taitikagreloria (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrosiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta rasva-arvoja 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)
- hormonikorvaushoitoa
- joku seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

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

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

### **Rosuvastatin Krka ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa Rosuvastatin Krka -tabletin ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Raskaus ja imetys**

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

**Älä käytä Rosuvastatin Krka -tabletteja**, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Krka -tabletteja, **lopetä niiden käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Krka -hoidon aikana raskauden välttämiseksi. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

## **3. Miten Rosuvastatin Krka -tabletteja otetaan**

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

### **Tavanomainen annos aikuisille**

#### **Jos otat Rosuvastatin Krka -tabletteja korkeaan kolesteroliin:**

##### *Aloituserä*

Rosuvastatin Krka -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 apteekkihenkilökunnalta, mikä Rosuvastatin Krka -aloitusannos on sinulle sopivin. Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienimmän annoksen (5 mg), jos:

- olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen)
- olet yli 70-vuotias
- sinulla on keskivaikea munuaissairaus
- sinulla on riski saada lihaskipuja tai -särkyjä (myopatia).

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

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

Rosuvastatin Krka -valmisteen enimmäisannos 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:n annoksella.

#### **Jos otat Rosuvastatin Krka -tabletteja 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**

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

#### **Tablettien ottaminen**

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

**Ota Rosuvastatin Krka -tabletit kerran vuorokaudessa.** Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa, joko ruokailun yhteydessä tai ilman ateriaa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä, jolloin ottaminen 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 Krka -valmistetta.

#### **Jos otat Rosuvastatin Krka -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 Krka -tabletteja.

#### **Jos unohdat ottaa Rosuvastatin Krka -annoksen**

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

#### **Jos lopetat Rosuvastatin Krka -tablettien oton**

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Krka -tablettien käytön. Jos lopetat Rosuvastatin Krka -tablettien käytön, kolesteroliarvosasi saattavat kohota 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 Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, joihin voi liittyä tai olla liittymättä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (ja kohoumat).

**Lopeta myös Rosuvastatin Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista:**

- 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*.
- lukuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)
- lihaksen repeämä
- jos huomaat punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiiä 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).
- jos huomaat laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

**Yleiset mahdolliset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinin määrän nousu - tämä tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Krka -tablettien käyttöä (koskee vain 40 mg:n vahvuutta).
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- ihottuma, kutina tai muut ihoreaktiot

- virtsan proteiini määrän nousu - tämä tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Krka -tablettien käyttöä (koskee vain 5-20 mg:n vahvuuksia).

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):**

- vaikea allerginen reaktio, jonka merkkeinä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille). **Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Rosuvastatin Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**
- lihasvauriot aikuisilla - varmuuden vuoksi: **lopetä Rosuvastatin Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä 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 verihituleiden määrä veressäsi on pienentynyt
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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)

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- ripuli (löysä uloste)
- yskä
- hengenahdistus
- edeema (turvotus)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaaliset ongelmat
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jännevaurio
- jatkuva lihasheikkous.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. 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 Krka -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rosuvastatin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on rosuvastatiini.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).
- Muut aineet ovat laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, krosppovidoni (tyyppi A), magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi tabletin ytimessä ja polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki ja punainen rautaoksidi (E172) (vain 15 mg:n tabletit) kalvopäällysteessä.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Rosuvastatin Krka 15 mg: vaaleanpunaisia, pyöreitä (halkaisija: 9 mm), kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä ja viistoreunaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle kaiverrettu numero 15.  
Rosuvastatin Krka 30 mg: valkoisia tai melkein valkoisia, kaksoiskuperia, kapselimuotoisia (koko: 15 mm x 8 mm), kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu numero 30.

Rosuvastatin Krka on saatavana koteloissa, joissa on 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Rosuvastatin Krka on saatavana koteloissa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

### Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

### Valmistajat

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

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.7.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rosuvastatin Krka 15 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin Krka 30 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Krka
3. Hur du tar Rosuvastatin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Rosuvastatin Krka tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Krka därför att:

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

Eller

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

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

#### **Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Krka:**

Rosuvastatin Krka 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 Krka kan minska det ”onda” kolesterolet och öka det ”goda” kolesterolet.

- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det ”onda” kolesterolet. Det förbättrar också 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 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 Krka**, 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 Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

### Ta inte Rosuvastatin Krka:

- 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 Krka, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Krka och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Krka genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en leversjukdom
- om du har svåra njurproblem
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta
- om du tar en kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C).
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation).

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

### Ta inte heller Rosuvastatin Krka i doserna 30 mg eller 40 mg (den högsta dosen):

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker)
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelproblem 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 Rosuvastatin Krka

- 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 muskelproblem 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 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 Krka
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) via munnen eller via en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Krka kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys).
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Krka 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 Krka som passar för dig.
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra statiner.

### **Barn och ungdomar**

- om patienten är under 6 år: Rosuvastatin Krka ska inte ges till barn under 6 år.
- om patienten är under 18 år: Rosuvastatin Krka i doserna 30 mg och 40 mg är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år.

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

- **Ta inte Rosuvastatin Krka i doserna 30 mg eller 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Krka**

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

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

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 Krka och sök omedelbart läkare om du märker någon av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

### **Andra läkemedel och Rosuvastatin Krka**

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 efter organtransplantation)
- warfarin, klopidogrel eller tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat) eller 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)
- hormonsättningsläkemedel

- 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 Krka eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Krka.

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

### **Rosuvastatin Krka med mat och dryck**

Du kan ta Rosuvastatin Krka med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

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

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

Rosuvastatin Krka påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Krka. 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 arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rosuvastatin Krka innehåller laktos**

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

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

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

### **Vanliga doser till vuxna**

#### **Om du tar Rosuvastatin Krka mot högt kolesterol:**

##### *Startdos*

Din behandling med Rosuvastatin Krka ska starta med **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 möjliga biverkningar

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

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

- du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- 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 Krka 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 Krka är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtinfarkt eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

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

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 Krka för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Krka är 10 eller 20 mg för barn i åldern 6-17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång dagligen. Rosuvastatin Krka 40 mg tablett ska inte användas till barn.

#### **Tablettintag**

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

**Ta Rosuvastatin Krka 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 Krka som är rätt för dig.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 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 Krka

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

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 Krka**

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

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 Krka 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 i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka sväljsvårigheter.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).

**Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Rosuvastatin Krka, om du får något av följande:**

- 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 mycket litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.
- lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).
- muskelbristningar.
- 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).
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

**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 Krka (enbart dosen 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 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 Krka (enbart doserna 5–20 mg).

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

- kraftig allergisk reaktion – symtomen kan omfatta svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Krka och uppsök omedelbart läkare.**

- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin Krka 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 (trombocytopeni).
- lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

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

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

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

- diarré (lös avföring)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnlösningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- muskelsvaghet som är långvarig

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Rosuvastatin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rosuvastatin.  
Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).  
Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).
- Övriga innehållsämnen är laktos, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ a), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och röd järnoxid (E172) (endast i 15 mg tabletter) i filmdrageringen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Krka 15 mg är ljusröda, runda, något bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med nummer 15 på ena sidan (diameter: 9 mm).

Rosuvastatin Krka 30 mg är vita eller nästan vita, något bikonvexa, kapselformade, filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med nummer 30 på ena sidan (storlek: 15 mm x 8 mm).

Rosuvastatin Krka finns i kartonger innehållande 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blister.

Rosuvastatin Krka finns i kartonger innehållande 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

#### *Lokal företrädare*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

### Tillverkare

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

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

### Denna bipacksedel ändrades senast 21.7.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).