

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

rosuvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rosuvastatin Orion on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Orion kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Orion -valmistetta, koska:

- **kolesteroliarvosi ovat korkeat.** Tämä tarkoittaa että sinulla on **riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus.** Rosuvastatin Orion -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 Orion -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 ateroskleroosi-nimisestä sairaudesta. Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttämistä

Rosuvastatin Orion -valmistetta 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 Orion vähentää ”pahan” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä ”pahan” kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa ”paha” kolesterolia 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 Orion -valmisteen käyttöä tulee jatkaa vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä **se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttö, jos lääkärisi määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Orion 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 käytät Rosuvastatin Orion -tabletteja

Älä käytä Rosuvastatin Orion -tabletteja

- jos olet allerginen rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos olet raskaana** tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Orion -valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärillesi**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Orion -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- **jos sinulla on maksasairaus**
- **jos sinulla on vaikea munuaisairaus**
- **jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**
- **jos käytät sofosbuviriin, velpatasviriin ja voksilapreviiriin lääkeyhdistelmää** (käytetään hepatiitti C nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
- **jos käytät lääkettä, joka sisältää siklosporiinia** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia Rosuvastatin Orion -valmisteen tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.

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

Älä myöskään käytä Rosuvastatin Orion 40 mg -tabletteja (suurinta annosta)

- **jos sinulla on keskivaikea munuaisairaus** (jos et ole varma, käänny lääkärin puoleen)
- **jos kilpirauhasesi** ei toimi normaalisti
- **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisillasi on ollut 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 lääkäriin**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin Orion -tabletteja:

- **jos sinulla on munuaissairaus**
- **jos sinulla on maksasairaus**
- **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärillesi 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 kilpirauhas 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. ”Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Orion”
- **jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä** (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Orion -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Orion”).
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Orion -valmistetta)
- **jos sinulla on vaikea hengitysvajaus**
- **jos olet aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärin on valittava sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Orion -valmistetta.
- Rosuvastatin Orion -hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

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

- **Älä käytä Rosuvastatin Orion 40 mg -tabletteja (suurinta annosta). Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Orion -annoksen käytön.**

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri ottaa yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Rosuvastatin Orion -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-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Lapset ja nuoret

- **jos kyseessä on alle 6-vuotias potilas:** Rosuvastatin Orion -valmistetta ei tule antaa alle 6-vuotiaille lapsille
- **jos potilas on alle 18-vuotias:** Rosuvastatin Orion 40 mg:n tabletti ei sovi käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Orion

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia, tikagreloria tai klopidooreliä (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrosiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta kolesterolia alentavaa lääketta (kuten etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- erytromysiiniä (antibiootti), fusidiinihappoa (antibiootti - ks. jäljempänä ja kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti)
- regorafenibia (käytetään syövän hoitoon)
- darolutamidia (käytetään syövän hoitoon)
- hormonikorvaushoitoa
- jotakin seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviiri, voksilapreviiri, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

Rosuvastatin Orion voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Orion -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 Orion -valmisteen käyttöä. Rosuvastatin Orion -valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyysi). Katsa kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyysistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Rosuvastatin Orion -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Orion -valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Orion -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 Orion ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin Orion -hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rosuvastatin Orion sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Rosuvastatin Orion sisältää alluranpunaista AC alumiinilakkaa (E129) ja paraoranssia FCF (E110), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Rosuvastatin Orion -tabletteja käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille

Jos otat Rosuvastatin Orion -valmistetta korkeaan kolesteroliin:

Aloituseros

Rosuvastatin Orion -hoito pitää aloittaa 5 mg tai 10 mg annoksella, vaikka olisit aiemmin käyttänyt jotakin muuta statiinia suuremmilla annoksilla. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

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

Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikä Rosuvastatin Orion -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 (myopatiaan liittyen).

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Orion -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 Orion -valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden veren kolesterolipitoisuudet ovat korkeat, joiden sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri ja joiden veren kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg annoksella.

Jos otat Rosuvastatin Orion -valmistetta 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 vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen löytääkseen oikean sinulle sopivan Rosuvastatin Orion -annoksen. Suurin Rosuvastatin Orion vuorokausiannos 6–17-vuotiaille lapsille on 10 mg tai 20 mg riippuen hoidettavasta sairaudesta. Ota annos kerran päivässä. Lasten ei tule käyttää Rosuvastatin Orion 40 mg:n tablettia.

Tablettien ottaminen

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Ota Rosuvastatin Orion kerran vuorokaudessa. Valmisteen voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa. Tabletti kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä, jolloin se on helpompi muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

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

Jos otat enemmän Rosuvastatin Orion -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 Orion -valmistetta.

Jos unohtat ottaa Rosuvastatin Orion -tabletin

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

Jos lopetat Rosuvastatin Orion -valmisteen käytön

Keskustele lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Orion -valmisteen käytön. Rosuvastatin Orion -valmisteen käytön lopettaminen voi johtaa kolesteroliarvojen kohoamiseen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

On tärkeää, että tunnet mahdolliset haittavaikutukset. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti.

Lopeta Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä
- ihon voimakas kutina (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 lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Lopeta Rosuvastatin Orion -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 lihaskiviksi nimeltä rabdomyolyyysi.
- jos sinulla on lihasrepeämä
- jos sinulla on luvun kaltaisen oireyhtymä (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Orion -tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Orion 40 mg -tabletteja).
- diabetes. Tämä on todennäköisempää, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa vointiasi kun käytät tätä lääkettä.

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

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkkinä 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 Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopetä Rosuvastatin Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiärvot
- tavallista herkempi verenvuototaipumus tai saat mustelmia tavallista herkemmin, koska verihiutaleiden määrä veressäsi on pienentynyt
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

Hyvin harvinaiset (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).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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
- jatkuva lihasheikkous.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rosuvastatin Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Orion sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini. Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, krospovidoni (tyyppi B), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi (15cP) (E464), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), paraoranssi FCF (E110), alluranpunainen AC alumiinilakka (E129), indigokarmiini alumiinilakka (E132), triasetiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti.

Rosuvastatin Orion 5 mg:

Vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”53”.

Rosuvastatin Orion 10 mg:

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”54”.

Rosuvastatin Orion 20 mg:

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”55”.

Rosuvastatin Orion 40 mg:

Vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”J” ja toisella puolella ”56”.

Rosuvastatin Orion kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksessa (PA/Al/PVC/Al) ja HDPE -purkissa, jossa on polypropeenisoljiiin.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus:

5 mg, 10 mg ja 20 mg: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tablettia.

40 mg: 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tablettia.

HDPE -purkki: 30, 100, 250 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Valmistaja

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

tai

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rosuvastatin Orion är och vad det används för

Rosuvastatin Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Orion därför att:

- du har **en hög kolesterolnivå**. Det betyder att du har **ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)**. Rosuvastatin Orion 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 korrigerar dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Orion.

Eller

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

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

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Orion

Rosuvastatin Orion 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 Orion 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 personerna 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 hjärtinfarkt eller stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver fortsätta att ta Rosuvastatin Orion, 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 Orion 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 Orion

Ta inte Rosuvastatin Orion

- 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 Orion, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Orion och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Orion genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom**
- **om du har svår njursjukdom**
- **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 innehåller ciklosporin** (används till exempel efter organtransplantation)
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Orion eller andra relaterade läkemedel.

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

Ta inte Rosuvastatin Orion 40 mg (den högsta dosen):

- **om du har medelsvår njursjukdom** (fråga läkare om du är osäker)
- **om din sköldkörtel** inte fungerar normalt
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta**, om du eller någon i din släkt tidigare har haft muskelproblem eller om du tidigare haft muskelproblem vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien)
- **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 Orion:

- **om du har en njursjukdom**
- **om du har en leversjukdom**
- **om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller -smärta**, om du eller någon i din släkt tidigare har haft muskelproblem eller om du tidigare haft muskelproblem i samband med eventuell användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarliga muskelsmärta eller -smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om din sköldkörtel inte fungerar normalt**
- **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater**. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra kolesterolsänkande läkemedel 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 Orion"
- **om du tar ett läkemedel som kallas fusidinsyra eller har tagit ett sådant under de senaste 7 dagarna** (används för att behandla en bakterieinfektion), antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Orion kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se "Andra läkemedel och Rosuvastatin Orion".
- **om du är över 70 år** (då behöver läkare välja rätt startdos av Rosuvastatin Orion som passar för dig)
- **om du har svår andningssvikt**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien). Läkaren behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin Orion som passar för dig.
- allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens–Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Rosuvastatin Orion. Sluta använda Rosuvastatin Orion och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

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

- **Ta inte Rosuvastatin Orion 40 mg (den högsta dosen) och rådfråga läkaren eller apotekspersonal innan du börjar använda Rosuvastatin Orion, oberoende av dos.**

Hos en liten andel personer kan statiner ha skadliga effekter på levern. Detta upptäckts genom ett enkelt blodprov som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Din läkare vill därför vanligen kontrollera saken med ett blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Orion.

Under tiden du tar detta läkemedel kommer din läkare att övervaka dig noga om du har diabetes eller löper risk att utveckla diabetes. Du löper troligtvis risk att utveckla diabetes om du har höga socker- och fettnivåer i blodet, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rosuvastatin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation)

- warfarin, tikagrelor eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller något annat kolesterolsänkande läkemedel (t.ex. ezetimib)
- läkemedel mot matsmältningsbesvär (som neutraliserar magsyran)
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och ”Varningar och försiktighet”)
- p-piller
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- hormonersättningsläkemedel
- 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Rosuvastatin Orion om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du använder Rosuvastatin Orion **sluta omedelbart att ta det** och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de använder Rosuvastatin Orion 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 Orion påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Orion. 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 Orion innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Rosuvastatin Orion innehåller allurarött AC aluminium-lackfärg (E129) och para-orange FCF (E110), som kan ge allergiska reaktioner.

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

3. Hur du tar Rosuvastatin Orion

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

Rekommenderade doser för vuxna

Om du tar Rosuvastatin Orion mot högt kolesterol:

Startdos

Behandling med Rosuvastatin Orion ska starta med dosen 5 mg eller 10 mg, även om du har använt en högre dos av någon annan statin tidigare. Valet av startdos beror på:

- dina kolesterolnivåer
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- faktorer som kan öka sin risk för biverkningar.

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

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

- du är **av asiatiskt ursprung** (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien)
- du är **över 70 år**
- du har en medelsvår njursjukdom
- du riskerar att få muskelvärk och -smärta (av myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att höja din dos för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Orion 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 till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera dosen 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 Orion är 40 mg. Den 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 Orion 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. Vanlig startdos är 5 mg dagligen. Din läkare kan eventuellt gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Orion för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Orion 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 Orion 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Intag av tablett

Svälj varje tablett hel tillsammans med vatten.

Ta Rosuvastatin Orion en gång dagligen. Du kan ta tablett vilken tid du vill. Försök att ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du besöker 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 Orion som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Orion

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 blir intagen på sjukhus eller får behandling för ett annat tillstånd, tala om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin Orion.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Orion

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

Om du slutar att ta Rosuvastatin Orion

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

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 använda Rosuvastatin Orion och sök omedelbart läkarvård om du får någon av följande allergiska reaktioner:

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

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att använda Rosuvastatin Orion

- **om du får ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än väntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner, har ett väldigt litet antal personer upplevt obehagliga muskelsymtom och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelskada som kallas *rabdomyolys*.
- om du har muskelruptur
- om du har lupusliknande syndrom (med symtom som hudutslag, ledbesvär och effekter på blodkroppar).

Vanliga (kan förekomma hos upp 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 själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Orion (gäller Rosuvastatin Orion 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga socker- och fettnivåer i blodet, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera detta under tiden 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 själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Orion (gäller Rosuvastatin Orion 5 mg, 10 mg och 20 mg).

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

- svår 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 använda Rosuvastatin Orion och uppsök omedelbart läkare
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd sluta använda Rosuvastatin Orion och kontakta läkaren genast om du har ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat
- kraftig magsmärta (pankreatit)
- ökade leverenzymmer i blodet
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar
- lupusliknande syndrom (som innefattar utslag, ledsjukdomar och inverkan på blodceller).

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

- gulsot (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- hepatit (leverinflammation)
- små mängder 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
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- muskelsvaghet som är långvarig.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rosuvastatin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfritt kalciumvätefosfat, krospovidon (typ B), magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos (15cP) (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), para-orange FCF (E110), allurarött AC aluminium-lackfärg (E129), indigokarmin-aluminium-lackfärg (E132), triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Rosuvastatin Orion 5 mg:

Rosafärgade, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "J" på ena sidan och "53" på den andra sidan.

Rosuvastatin Orion 10 mg:

Rosafärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "J" på ena sidan och "54" på den andra sidan.

Rosuvastatin Orion 20 mg:

Rosafärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "J" på ena sidan och "55" på den andra sidan.

Rosuvastatin Orion 40 mg:

Rosafärgade, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”J” på ena sidan och ”56” på den andra sidan.

Rosuvastatin Orion filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar av polyamid/aluminium/PVC/aluminium och HDPE-burk med polypropenlock.

Förpackningsstorlekar:

Blister:

5 mg, 10 mg och 20 mg: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 tabletter

40 mg: 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 tabletter

HDPE-burk: 30, 100, 250 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Orion Pharma, +358 10 4261

Den här bipacksedel ändrades senast 13.1.2022