

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosuvastatin Xiromed 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Xiromed 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Xiromed 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Xiromed 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

rosuvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rosuvastatin Xiromed on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Xiromed kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Xiromed -valmistetta, koska:

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. **Rosuvastatin Xiromedia** 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 Xiromed -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.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Xiromed 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.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Xiromed -valmisteen käyttämistä

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

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

- Rosuvastatin Xiromed vähentää ”huonon” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä ”huonon” kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa sitä verestäsi.

Korkea kolesterolipitoisuus ei vaikuta useimpien ihmisten vointiin millään tavalla, sillä se ei aiheuta mitään oireita. Hoitamattomana se voi kuitenkin johtaa rasvan kertymiseen verisuonten seinämiin, jolloin suonet ahtautuvat.

Joskus ahtautuneet verisuonet saattavat tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen ja aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Alentamalla kolesterolipitoisuksia voit pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin Xiromed -valmistetta

Älä käytä Rosuvastatin Xiromed -valmistetta:

- **jos olet allerginen rosuvastatiinille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos olet raskaana** tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Xiromed -valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Xiromed -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- **jos sinulla on maksasairaus.**
- **jos sinulla on vaikea munuaissairaus.**
- **jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä.**
- **jos käytät lääkettä nimeltä siklosporiini** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. **Älä myöskään käytä Rosuvastatin Xiromed 40 mg:aa (suurinta annosta):**

- **jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus** (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 samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** alentamaan kolesteroliarvojasi.
- **jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia Rosuvastatin Xiromed tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.**

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 Xiromed -valmistetta:

- **jos sinulla on munuaissairaus.**
- **jos sinulla on maksasairaus.**
- **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaissillasi 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 kolesteroliarvojasi. 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 Xiromed.
- **jos käytät tai olet viimeisten 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä** (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Xiromed -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi). Ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Xiromed.**
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Xiromed -valmistetta).
- **jos sinulla on vaikea hengitysvajaus.**
- **jos olet aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Xiromed -valmistetta.
- Rosuvastatin Xiromed-hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Rosuvastatin Xiromed käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

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

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Xiromed

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä: siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen), varfariinia tai klopidogreeliä (tai jotain muuta verenohennuslääkettä), fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta kolesterolia alentavaa lääkettä (kuten etsetimibiä), ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat mahahappoja), erytromysiinia (antibiootti), fusidiinihappoa (antibiootti – ks. kohta Varoitukset ja varotoimet), suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti), hormonikorvaushoitoa, regorafenibi (käytetään syövän hoitoon) tai

joku seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri, verenhennuslääkkeitä, kuten varfariinia, asenokumarolia tai fluindionia (niiden verta ohentava vaikutus saattaa voimistua ja verenvuotoriski suurentua, jos niitä otetaan yhdessä tämän lääkkeen kanssa), tikagreloria tai klopidogreelia.

Rosuvastatin Xiromed voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Xiromed -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 Xiromed -valmisteen käyttöä. Rosuvastatin Xiromed -valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Raskaus ja imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajamine n ja koneiden käyttö

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

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

Rosuvastatin Xiromed sisältää laktoosimonohydraattia

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

3. Miten Rosuvastatin Xiromed -valmistetta käytetään

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

Suosittelut annos aikuisille:

Jos otat Rosuvastatin Xiromed -valmistetta korkeaan kolesteroliin:

Aloitussuositus

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

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

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

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

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

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

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

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

Jos otat Rosuvastatin Xiromed -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 saattaa suurentaa annosta vähitellen löytääksesi sinulle oikean Rosuvastatin Xiromed -annoksen. Suurin Rosuvastatin Xiromed -valmisteen vuorokausiannos on 10 mg tai 20 mg 6–17-vuotiaille lapsille riippuen hoidettavasta sairaudesta. Ota annos kerran vuorokaudessa. Lasten ei tule käyttää Rosuvastatin Xiromed 40 mg:n tablettia.

Tablettien ottaminen

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Ota Rosuvastatin Xiromed kerran vuorokaudessa. Valmisteen voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa ruoan kanssa tai ilman.

Tabletti kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä, jolloin se on helpompi muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

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

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

Jos käytät enemmän Rosuvastatin Xiromed -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat käyttää Rosuvastatin Xiromed -valmistetta

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

Jos lopetat Rosuvastatin Xiromed -valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Xiromed -valmisteen käytön. Rosuvastatin Xiromed -valmisteen käytön lopettaminen saattaa 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 Xiromed -valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärinhoitoon, 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).

Vakavat haittavaikutukset, jotka vaativat hoidon lopettamista ja välitöntä lääkärinhoitoa:

- lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)
- lihasrepeämä.

Lopeta Rosuvastatin Xiromed -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.

Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä ja yli 1 potilaalla 100:sta):

- Päänsärky
- Vatsakipu
- Ummetus
- Pahoinvointi
- Lihaskipu
- Heikotus
- Huimaus
- Virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Xiromed -tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Xiromed 40 mg vahvuutta)
- Diabetes. Tämä on todennäköisempää, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa vointiasi, kun käytät tätä lääkettä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta ja yli 1 potilaalla 1 000:sta):

- Ihottuma, kutina tai muut ihoreaktiot

- Virtsan proteiini määrän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Xiromed -tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Xiromed 5 mg, 10 mg ja 20 mg vahvuuksia).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 1 000:sta ja yli 1 potilaalla 10 000:sta):

- Vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkkeinä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nie-lun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille). **Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Rosuvastatin Xiromed -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- Lihaskivertämis- ja verenvuotojen riski: **lopetta Rosuvastatin Xiromed -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.
- Vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- Kohonneet veren maksaentsyymiarvot.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- Keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- Hepatiitti (maksatulehdus)
- Pieniä määriä verta virtsassa
- Säärien ja käsivarsien hermovauriot (kuten puutumisen)
- Nivelkipu
- Muistinmenetys
- Rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia).

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon:

- 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 Xiromed -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rosuvastatin Xiromed -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen, vedetön piidioksidi, krosprovidoni, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyksen sisältö:

hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172) (vain vahvuus 5 mg), punainen rautaoksidi (E172) (vahvuudet 10 mg, 20 mg ja 40 mg).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

ROSUVASTATIN XIROMED 5 mg kalvopäällysteinen tabletti: keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä ”ROS” merkinnän ”5” yläpuolella yhdellä puolella, toinen puoli on ilman merkintöjä, halkaisijaltaan 7 mm.

ROSUVASTATIN XIROMED 10 mg kalvopäällysteinen tabletti: pinkki, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä ”ROS” merkinnän ”10” yläpuolella yhdellä puolella, toinen puoli on ilman merkintöjä, halkaisijaltaan 7 mm.

ROSUVASTATIN XIROMED 20 mg kalvopäällysteinen tabletti: pinkki, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä ”ROS” merkinnän ”20” yläpuolella yhdellä puolella, toinen puoli on ilman merkintöjä, halkaisijaltaan 9 mm.

ROSUVASTATIN XIROMED 40 mg kalvopäällysteinen tabletti: pinkki, ovaali, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä ”ROS” yhdellä puolella ja merkintä ”40” toisella puolella, mitoiltaan 6,8 x 11,4 mm.

Tabletit on pakattu OPA-AI-PVC/AI-läpipainopakkauksiin.

Saatavilla on pakkauksia, jotka sisältävät 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Rosval
Romania	Rosval 5 mg comprimate filmate Rosval 10 mg comprimate filmate Rosval 20 mg comprimate filmate Rosval 40 mg comprimate filmate
Kreikka	EXTRATOR-S
Tshekki	Rosuvastatin PharmaSwiss
Suomi	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Xiromed 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Xiromed 20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Iso-Britannia	Rosuvastatin 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin 10 mg film coated tablets Rosuvastatin 20 mg film coated tablets Rosuvastatin 40 mg film-coated tablets
Unkari	Rosuvastatin PharmaSwiss 5 mg filmlabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 10 mg filmlabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 20 mg filmlabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 40 mg filmlabletta
Irlanti	Rosuvastatin Pinewood 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin Pinewood 10 mg film-coated tablets Rosuvastatin Pinewood 20 mg film coated tablets Rosuvastatin Pinewood 40 mg film-coated tablets
Islanti	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Filmuhúðuð tafla Rosuvastatin Xiromed 10 mg Filmuhúðuð tafla Rosuvastatin Xiromed 20 mg Filmuhúðuð tafla Rosuvastatin Xiromed 40 mg Filmuhúðuð tafla
Alankomaat	Rosuvastatine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Xiromed 40 mg, filmomhulde tabletten
Norja	Rosuvastatin Xiromed
Puola	Rosuvastatin PharmaSwiss
Ruotsi	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Filmdragerad tablett Rosuvastatin Xiromed 10 mg Filmdragerad tablett Rosuvastatin Xiromed 20 mg Filmdragerad tablett Rosuvastatin Xiromed 40 mg Filmdragerad tablett

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.03.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Xiromed 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Xiromed 10 mg, filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Xiromed 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Xiromed 40 mg filmdragerade tabletter

rosuvastatin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rosuvastatin Xiromed är och vad det används för

Rosuvastatin Xiromed tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Xiromed därför att:

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

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl.
Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärt-kärlrelaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfattning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Xiromed 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.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Xiromed

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

- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det ”onda” kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket leder 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 Xiromed**, 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Xiromed

Ta inte Rosuvastatin Xiromed:

- **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 Xiromed, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Xiromed och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Xiromed genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom.**
- **om du har svåra njurproblem.**
- **om du har upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta.**
- **om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).

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

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Xiromed 40 mg (den högsta dosen):

- **om du har måttliga njurproblem** (fråga läkare om du är osäker).
- om du har problem med **sköldkörteln**.
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid 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 du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Xiromed eller andra relaterade läkemedel.**

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 Xiromed:

- **om du har problem med dina njurar.**
- **om du har problem med din lever.**
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelsmärta eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- om du har problem med **sköldkörteln**.

- **om du tar** andra kolesterolsänkande **läkemedel som kallas fibrater**. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- **om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion**, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Xiromed**.
- **om du tar ett läkemedel som kallas fusidinsyra eller har tagit ett sådant under de senaste 7 dagarna**, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Xiromed kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Xiromed**.
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Xiromed 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 Xiromed 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 Xiromed. Sluta använda Rosuvastatin Xiromed och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.**

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

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

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

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.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rosuvastatin Xiromed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel: ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation), warfarin eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel), fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib), läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar, erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se Varningar och försiktighet), p-piller, hormonersättningsläkemedel, regorafenib (används för att behandla cancer) eller något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir, blodförtunnare t.ex. warfarin, acenokumarol eller fluindion (deras blodförtunnande effekt och blödningsrisken kan ökas samtidigt som det tas tillsammans med detta läkemedel), tikagrelor eller klopidogrel.

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

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

Xiromed igen. Användning av Rosuvastatin Xiromed tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Xiromed påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Xiromed. 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

Rosuvastatin Xiromed innehåller laktosmonohydrat.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

För en komplett lista över innehållsämnen, se avsnitt 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

3. Hur du tar Rosuvastatin Xiromed

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

Vanliga doser till vuxna:

Om du tar Rosuvastatin Xiromed mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Xiromed 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 Xiromed som passar bäst för dig.

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

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

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Rosuvastatin Xiromed 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 Xiromed är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Xiromed för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärt-kärlrelaterade hälsoproblem:

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

Användning för barn och ungdomar i åldern 6–17 år

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och din läkare kan eventuellt gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Xiromed för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Xiromed 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 om dagen. Rosuvastatin Xiromed 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Xiromed 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 Xiromed som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Xiromed

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. 09 471 977) 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 Xiromed.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Xiromed

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 Xiromed

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

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 Xiromed 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).
- Rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfällning, 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).

Allvarliga biverkningar som kräver behandlingsstopp och omedelbar läkarkontakt:

- Lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- Muskelbristning

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Rosuvastatin Xiromed, om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än du förväntat.

Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 100 men färre än 1 person av 10):

- 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 Xiromed (enbart Rosuvastatin Xiromed 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 (förekommer hos fler än 1 person av 1 000 men färre än 1 person av 100):

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

Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 10 000 men färre än 1 person av 1 000):

- kraftig allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Xiromed** och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin Xiromed 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.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 10 000):

- gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)

- blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- ledvärk
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynecomasti).

Biverkningar med okänd förekomst omfattar:

- diarré (lös avföring)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskada
- 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 Xiromed ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackning efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- 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: mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, krosprovidon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat

Tabletthöljet innehåller:

Hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, triacetin,

gul järnoxid (E172) (enbart styrkan 5 mg)

röd järnoxid (E172) (styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Xiromed 5 mg filmdragerade tabletter: Gul, rund, bikonvex, dragerad tablett, präglad med "ROS" över "5" på den ena sidan och blank på den andra sidan, diameter 7 mm.

Rosuvastatin Xiromed 10 mg filmdragerade tabletter: Rosa, rund, bikonvex, dragerad tablett, präglad med "ROS" över "10" på den ena sidan och blank på den andra sidan, diameter 7 mm.

Rosuvastatin Xiromed 20 mg filmdragerade tabletter: Rosa, rund, bikonvex, dragerad tablett, präglad med "ROS" över "20" på den ena sidan och blank på den andra sidan, diameter 9 mm.

Rosuvastatin Xiromed 40 mg filmdragerade tabletter: Rosa, oval, bikonvex, dragerad tablett, präglad med "ROS" på den ena sidan och "40" på den andra, med måtten 6,8 x 11,4 mm.

Tabletterna är förpackade i OPA-Al-PVC/Al- blisterförpackningar.

Kartonger innehållande 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 respektive 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackning finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7

19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Rosval Rosval 5 mg comprimata filmate
Rumänien	Rosval 10 mg comprimata filmate Rosval 20 mg comprimata filmate Rosval 40 mg comprimata filmate
Grekland	EXTRATOR-S
Tjeckien	Rosuvastatin PharmaSwiss
Finland	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Xiromed 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Xiromed 20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Storbritannien	Rosuvastatin 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin 10 mg film coated tablets Rosuvastatin 20 mg film coated tablets Rosuvastatin 40 mg film-coated tablets
Ungern	Rosuvastatin PharmaSwiss 5 mg filmtabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 10 mg filmtabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 20 mg filmtabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 40 mg filmtabletta
Irland	Rosuvastatin Pinewood 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin Pinewood 10 mg film-coated tablets Rosuvastatin Pinewood 20 mg film coated tablets

Island	Rosuvastatin Pinewood 40 mg film-coated tablets
	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Filmuhúðuð tafla
	Rosuvastatin Xiromed 10 mg Filmuhúðuð tafla
	Rosuvastatin Xiromed 20 mg Filmuhúðuð tafla
	Rosuvastatin Xiromed 40 mg Filmuhúðuð tafla
Nederländerna	Rosuvastatine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Xiromed 40 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Rosuvastatin Xiromed
Polen	Rosuvastatin PharmaSwiss
Sverige	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Filmdragerad tablett
	Rosuvastatin Xiromed 10 mg Filmdragerad tablett
	Rosuvastatin Xiromed 20 mg Filmdragerad tablett
	Rosuvastatin Xiromed 40 mg Filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 09.03.2023.