

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosuvastatin Actavis 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Actavis 30 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 Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin Actavista
3. Miten Rosuvastatin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosuvastatin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Actavis kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Actavis –tabletteja, koska:

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Rosuvastatin Actavista 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 Actavis-hoidon aikana.

Tai:

- sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai näihin liittyviä terveysongelmia.

Ateroskleroosiksi (ns. valtimonkovettumataudiksi) kutsuttu sairaus voi aiheuttaa sydänkohtauksia, aivohalvauksia ja muita ongelmia. Ateroskleroosi johtuu rasvakertymien muodostumisesta valtimoihisi.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Actavis -tablettien käyttämistä?

Rosuvastatin Actavis -tabletteja käytetään veressä kiertävien rasvojen (ns. lipidien) pitoisuuksien korjaamiseksi. Yleisin näistä rasvoista on kolesteroli.

Veressä on kahdentyyppistä kolesterolia, ns. paha kolesterolia (LDL-kolesterolia) ja hyvää kolesterolia (HDL-kolesterolia).

- Rosuvastatin Actavis voi laskea ns. pahan kolesterolin pitoisuutta ja suurentaa hyvän kolesterolin pitoisuutta veressäsi.
- Lääke vaikuttaa estämällä pahan kolesterolin tuotantoa elimistössäsi. Lisäksi lääke parantaa kehosi kykyä poistaa paha kolesterolia.

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.

Ahtautuneet verisuonet saattavat joskus tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen tai aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Kolesterolipitoisuuksien korjaaminen pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen ja muiden vastaavien sairauksien vaaraa.

Rosuvastatin Actavis -tablettien ottamista on jatkettava vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä se **estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja siten rasvakertymiä syntymästä. Lopeta kuitenkin tablettien ottaminen, jos lääkäri määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin Actavista

Älä käytä Rosuvastatin Actavista jos:

- olet joskus kokenut allergisen reaktion rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana, **lopetta tablettien ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten on käytettävä Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on jokin vaikea munuaisvaiva
- sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä
- käytät sofobuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin lääkeyhdistelmää (käytetään hepatiitti C -nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
- käytät siklosporiini-nimistä lääkettä (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos et ole varma siitä, koskeeko jokin sinua), **ota uudelleen yhteyttä lääkäriin**.

Älä myöskään käytä Rosuvastatin Actavis 30 mg tai suurempaa annosta jos:

- sinulla on jokin keskivaikea munuaisvaiva (jos et ole varma, käänny lääkärin puoleen)
- kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihassairaus tai sinulla on aiemmin ollut lihassairaus käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
- käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- olet aasialaista syntyperää (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää)
- käytät myös fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä veren rasva-arvojen alentamiseksi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), **ota yhteyttä lääkäriin**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rosuvastatin Actavis -tabletteja

- jos sinulla on jokin munuaisvaiva
- jos sinulla on jokin maksavaiva
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihassairaus tai sinulla on aiemmin ollut lihassairaus käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jatkuvaa lihasheikkoutta.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia rosuvastatiinin tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos käytät myös **fibraateiksi** kutsuttuja **lääkkeitä** veren kolesteroliarvojen alentamiseksi. Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät **lääkkeitä HIV-infektion hoitoon**, esim. ritonaviiria yhdessä lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Actavis -tabletit
- jos käytät, tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt **fusidiinihappo-nimistä lääkettä** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Actavis -tablettien samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin **lihashaittoihin** (rabdomyolyyssi); ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Actavis -tabletit.
- jos olet **yli 70-vuotias** (koska lääkärisi on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Actavis -aloitusannos)
- jos sinulla on **vaikea hengityksen vajaatoiminta**
- jos olet **aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamlaista, korealaista tai intialaista syntyperää). Lääkäri on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Actavis -aloitusannos.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma):

Älä käytä Rosuvastatin Actavis 30 mg tai sitä suurempaa annosta. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista ennen kuin aloitat Rosuvastatin Actavis -lääkitystä (millään annoksella).

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

Pienellä osalla ihmisistä rosuvastatiini saattaa vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkärisi ottaa yleensä tämän verikokeen (maksan toimintakoe) ennen Rosuvastatin Actavis -hoitoa ja sen aikana.

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

Lapset ja nuoret

- jos kyseessä on **alle 6-vuotias potilas**: Rosuvastatin Actavis-valmistetta **ei tule** antaa alle 6-vuotiaille lapsille
- jos potilas on **alle 18-vuotias**: Rosuvastatin Actavis 30 mg:n tabletit tai sitä suurempi annos **ei sovi** käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Actavis -tabletit

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia, tikagreloria tai klopidogreeliä (tai jotain muuta verenhennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrosiilia tai fenofibraattia veren kolesteroliarvojen alentamiseen) tai jotain muuta veren kolesteroliarvoja alentavaa lääkettä (esim. etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (mahan happamuutta neutraloivia lääkkeitä)
- erytromysiiniä (antibiotti)
- fusidiinihappoa (antibiotti - ks. alla sekä kohta Varoitukset ja varotoimet).
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- hormonikorvaushoitoa
- regorafenibiä (syövän hoitoon)
- darolutamidia (syövän hoitoon)

- mitä tahansa seuraavista virusinfektioiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä (mukaan lukien HIV:n ja hepatiitti C:n hoitoon käytettävät lääkkeet) tai niiden yhdistelmiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä Rosuvastatin Actavis -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana, **lopetta tablettien ottamisen välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Useimmat ihmiset voivat ajaa autoa ja käyttää koneita Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana, eli lääke ei vaikuta heidän suorituskykyynsä tässä mielessä. Jotkut potilaat voivat kuitenkin kokea huimausta rosuvastatiinihoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Rosuvastatin Actavis sisältää laktoosia ja natriumia

Laktoosi

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

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rosuvastatin Actavista käytetään

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

Tavanomaiset annokset aikuisille

Jos käytät Rosuvastatin Actavis -lääkettä korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseksi:

Aloituseros

Rosuvastatin Actavis -hoito aloitetaan **5 mg:n tai 10 mg:n annoksella**, vaikka olisitkin käyttänyt aiemmin jotakin muuta statiinia suurempina annoksina. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

- kolesteroliarvoistasi
- riskistäsi saada sydänkohtaus tai aivohalvaus
- tekijöistä, jotka saattavat suurentaa alttiuttasi saada haittavaikutuksia.

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

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

- olet **aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää)
- olet yli **70-vuotias**
- sinulla on jokin keskivaikea munuaisvaiva
- sinulla on riski saada lihaskipuja ja -särkyä (myopatia).

Tästä lääkevalmisteesta on saatavilla muita vahvuuksia, jos annostukset eivät ole mahdollisia/käytännöllisiä näillä vahvuuksilla.

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Actavis -valmistetta. Jos aloitusannoksesi oli 5 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen annokseen 10 mg ja sitten tarvittaessa annokseen 20 mg ja 40 mg. Jos aloitusannoksesi oli 10 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen annokseen 20 mg ja sitten tarvittaessa annokseen 40 mg. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein. Rosuvastatin Actavis -valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet ovat korkeat ja sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri, ja joiden kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg:n annoksella.

Jos otat Rosuvastatin Actavis -valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

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

Käyttö 6 - 17-vuotiaille lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten (6–17-vuotiaiden) annoksen vaihteluväli on 5–20 mg kerran vuorokaudessa. Tavanomainen aloitusannos on 5 mg. Lääkäri saattaa vähitellen nostaa annosta löytääksesi sinulle sopivan Rosuvastatin Actavis -annoksen. Suurin mahdollinen vuorokausiannos 6 - 17-vuotiaille lapsille on 10 mg tai 20 mg riippuen hoidettavasta sairaudesta. Ota annos kerran vuorokaudessa. Lapset **eivät** saa käyttää Rosuvastatin Actavis **30 mg** -tabletteja tai sitä suurempia vahvuuksia.

Tablettien ottaminen

Niele tabletit kokonaisuena veden kera.

Ota Rosuvastatin Actavis -tabletit kerran päivässä. Voit ottaa ne mihin tahansa aikaan päivästä, joko ruokailun yhteydessä tai ilman ateriaa. Pyri ottamaan tabletit aina samaan aikaan päivästä, jolloin se on helpompi muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkistukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan tavoitteeksi asetettujen kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Actavis -valmistetta.

Jos otat enemmän Rosuvastatin Actavis -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren läikeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan lääkärin vastaanotolle/sairaalaan.

Jos sinua hoidetaan sairaalassa jonkin muun vaivan vuoksi, muista kertoa hoitohenkilökunnalle, että käytät Rosuvastatin Actavis -valmistetta.

Jos unohdat ottaa Rosuvastatin Actavis -tabletteja

Jos unohdat annoksen, älä huolestu, vaan ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Rosuvastatin Actavis -valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa, mikäli haluat lopettaa Rosuvastatin Actaviksen käytön. Kolesteroliarvosivat voivat suurenua uudelleen, kun rosuvastatiinihoito on lopetettu.

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 olet tietoinen mahdollisista haittavaikutuksista. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti.

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

- hengitysvaikeuksia, johon saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikeaa ihon kutinaa (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista)
- 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 Actavis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös

- **jos koet epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Ne voivat harvoin edetä mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyysi*.
- **jos sinulle ilmaantuu lihasrepeämä**
- **jos saat lupuksen kaltaisen oireyhtymän** (johon kuuluu ihottumaa, niveloireita ja vaikutuksia verisoluihin).

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotuksen tunne
- huimaus
- virtsan valkuaisainemäärän suureneminen, joka normalisoituu tavallisesti itsestään ilman Rosuvastatin Actavis -hoidon keskeyttämistä (koskee vain 40 mg:n annostusta)
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

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

- ihottuma, kutina ja muut ihoreaktiot
- virtsan valkuaisainemäärän suureneminen, joka normalisoituu tavallisesti itsestään ilman Rosuvastatin Actavis -hoidon keskeyttämistä (koskee vain 5 mg:n, 10 mg:n ja 20 mg:n annostusta).

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihon vaikea kutina (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista). **Jos epäilet allergista reaktiota, lopeta Rosuvastatin Actavis -tablettien käyttö ja hakeudu heti lääkärin vastaanotolle.**

- lihasvauriot aikuisilla; **lopeta** varotoimena **Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- suurentuneet veren maksaentsyymi-arvot
- tavallista herkempi verenvuototaipumus tai saat mustelmia tavallista herkemmin (koska verihiutaleiden määrä veressäsi on pienentynyt)
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- veren esiintyminen virtsassa (hyvin pieniä määriä)
- säärtien ja käsivarsien hermovaurio (esim. puutuminen)
- nivelkipu
- muistin menetys
- miehillä esiintyvä rintarauhasen liikakasvu (gynekomastia).

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- löysät ulosteet (ripuli)
- yskä
- hengenahdistus
- ödeema (turvotus)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaalitoimintoihin liittyvät vaikeudet
- masennus
- hengitykseen liittyvät ongelmat, kuten jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jännevauriot
- pysyvä lihasheikkous
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rosuvastatin Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30°C.

Tablettipurkki: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Actavis sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

Rosuvastatin Actavis kalvopäällysteiset tabletit sisältävät rosuvastatiinikalsiumia, joka vastaa 15 mg tai 30 mg rosuvastatiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, krosprovidoni (tyyppi B), hydroksipropyyliselluloosa, natriumvetykarbonaatti, magnesiumsteraatti.

Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi 6 Cp, titaanidioksidi (E171), triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rosuvastatin Actavis 15 mg kalvopäällysteinen tabletti:

pyöreä, kupera, keltainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä "15" ja toinen puoli on sileä.

Rosuvastatin Actavis 30 mg kalvopäällysteinen tabletti:

pyöreä, kupera, keltainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä "30" ja jonka toisella puolella on jakouurre.

Läpipainopakkaukset: 28, 30, 56, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-muovipurkit: 30 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia. Tablettipurkissa saattaa olla erillinen silikageeliä sisältävä kuivatusainesäiliö. ÄLÄ poista tätä säiliötä purkista. ÄLÄ syö silikageeliä sisältävää kuivatusainesäiliötä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia

PLIVA Croatia Ltd
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., 31-546 Krakow, Puola

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkaus closte on tarkistettu viimeksi 17.3.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Rosuvastatin Actavis 15 mg filmdragerad tablett **Rosuvastatin Actavis 30 mg filmdragerad tablett** rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rosuvastatin Actavis är och vad det används för

Rosuvastatin Actavis tablettorna hör till en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Actavis därför att:

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

Eller:

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

Hjärtattacker, slaganfall och andra liknande problem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros ("åderförkalkning"). Ateroskleros orsakas av fettupplagringar i artärerna.

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Actavis?

Rosuvastatin Actavis används för att korrigerar halterna av vissa fetter, s.k. lipider, i blodet. Kolesterol är det vanligaste av dessa fetter.

Du har två olika typer av kolesterol i ditt blod, s.k. ont kolesterol (LDL-kolesterol) och gott kolesterol (HDL-kolesterol).

- Rosuvastatin Actavis kan minska mängden "ont" kolesterol och öka mängden "gott" kolesterol i blodet.
- Rosuvastatin fungerar genom att blockera produktionen av "ont" kolesterol i kroppen. Läkemedlet förbättrar också kroppens förmåga att göra sig av med "ont" kolesterol.

Hos de flesta människor påverkar högt kolesterol inte hur de mår, eftersom det inte orsakar några symtom. Om tillståndet lämnas obehandlat, kan fetterna ändå bilda fettupplagringar på blodkärlsväggarna och orsaka förträngningar i blodkärlen.

Ibland kan de förträngda blodkärlen täppas till helt, vilket kan förhindra blodflödet till hjärtat eller hjärnan och leda till en hjärtinfarkt eller ett slaganfall. Om kolesterolvärdena korrigeras, minskar risken för hjärtinfarkt, slaganfall och andra dylika hälsoproblem.

Det är viktigt att du **fortsätter ta Rosuvastatin Actavis** även då ditt kolesterolvärde har sjunkit till rätt nivå, eftersom läkemedlet **hindrar kolesterolnivåerna från att långsamt stiga igen** och fettupplagringar från att bildas. Om läkaren uppmanar dig att sluta med behandlingen eller om du blir gravid, ska du sluta med Rosuvastatin Actavis.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Actavis

Använd inte Rosuvastatin Actavis om du

- **någonsin upplevt en allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **är gravid eller ammar**. Om du blir gravid under behandlingen med Rosuvastatin Actavis, sluta ta läkemedlet och **kontakta läkare omedelbart**. Kvinnor bör undvika att bli gravida under behandlingen med Rosuvastatin Actavis genom att använda någon lämplig preventivmetod.
- har en **leversjukdom**
- har något **allvarligt njurproblem**
- har **upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta**
- om du **tar en läkemedelskombination med sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C)
- behandlas med ett läkemedel som kallas **ciklosporin** (används t.ex. efter organtransplantationer)

Om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig (eller om du är osäker på om de gäller dig), **rådgör på nytt med din läkare**.

Utöver de ovan nämnda, ska du inte använda Rosuvastatin Actavis 30 mg eller högre styrka om du:

- har något **medelsvårt njurproblem** (om du är osäker, vänligen konsultera läkare)
- har nedsatt **sköldkörtelfunktion**.
- har haft **upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta**, om du eller någon i din familj har haft någon muskelsjukdom eller tidigare fått någon muskelsjukdom i samband med kolesterolsänkande medicinering.
- regelbundet konsumerar **stora mängder alkohol**.
- är av **asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung).
- använder andra läkemedel som kallas **fibrater** för att sänka ditt kolesterolvärde.

Om något av de ovan nämnda gäller dig (eller om du är osäker), **kontakta läkaren**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Actavis tabletter.

- om du har något **njurproblem**
- om du har något **leverproblem**
- om du har haft **upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta**, om du eller någon i din familj har haft någon muskelsjukdom eller tidigare fått någon muskelsjukdom i samband med kolesterolsänkande medicinering. Informera omedelbart läkaren om du har oförklarlig muskelvärk eller -smärta - särskilt om du mår dåligt eller har feber. Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du drabbas av långvarig muskelsvaghet.
- **om du har eller har haft myasteni** (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) **eller okulär myasteni** (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).
- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra liknande läkemedel**
- om du regelbundet konsumerar **stora mängder alkohol**

- om din **sköldkörtelfunktion** är nedsatt
- om du använder **andra mediciner**, så kallade **fibrater**, för att sänka ditt kolesterolvärde. Läs denna bipacksedel noga också om du har använt andra läkemedel för behandling av högt kolesterol förut.
- om du tar läkemedel **för behandling av HIV-infektion** t.ex. ritonavir i kombination med lopinavir och/eller atazanavir (se avsnitt Andra läkemedel och Rosuvastatin Actavis).
- om du tar eller har tagit under de senaste 7 dagarna ett läkemedel som heter **fusidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Actavis kan leda till allvarliga **muskelproblem** (rabdomyolys); se avsnitt Andra läkemedel och Rosuvastatin Actavis.
- om du är **över 70 år** (eftersom läkaren måste justera begynnelsesdosen av Rosuvastatin Actavis så att den är lämplig just för dig).
- **om din andningsfunktion är gravt nedsatt.**
- om du är av **asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung). Läkaren måste justera begynnelsesdosen av Rosuvastatin Actavis så att den är lämplig just för dig.

Om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig (eller om du är osäker):

Använd inte Rosuvastatin Actavis 30 mg eller högre styrka och rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon styrka av Rosuvastatin Actavis.

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

Rosuvastatin kan påverka levern hos ett fåtal människor. Detta kan undersökas med ett enkelt blodprov som upptäcker förhöjda nivåer av leverenzym i blodet. Av denna orsak vill läkaren vanligen genomföra detta blodprov (leverfunktionsprov) före och under behandlingen med Rosuvastatin Actavis.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att följa upp ditt tillstånd speciellt 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 relativt höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

- om patienten är **under 6 år**: Rosuvastatin Actavis ska **inte** ges till barn under 6 år.
- om patienten är **under 18 år**: Rosuvastatin Actavis 30 mg eller högre dos **är inte lämpliga** för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används t.ex. efter organtransplantationer),
- warfarin, tikagrelor eller klopidogrel (eller något annat läkemedel som används för att tunna ut blodet),
- fibrater (t.ex. gemfibrozil eller fenofibrat) eller något annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna (t.ex. ezetimib),
- preparat som lindrar matsmältningsbesvär (som används för att neutralisera magsyror),
- erytromycin (ett antibiotikum),
- fusidinsyra (ett antibiotikum – se nedan samt Varningar och försiktighet).
- något oralt preventivmedel (p-piller),
- hormonersättningsbehandling,
- regorafenib (cancerläkemedel),
- darolutamid (cancerläkemedel),
- något av följande läkemedel för behandling av virusinfektioner (inklusive läkemedel mot HIV och hepatit C) eller någon kombination av dessa: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Rosuvastatin Actavis kan förändra effekten av de ovan nämnda läkemedlen. Alternativt kan de ovan nämnda läkemedlen förändra effekten av Rosuvastatin Actavis.

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

Graviditet och amning

Använd inte Rosuvastatin Actavis tabletterna under graviditet eller amning. Om du blir gravid under behandlingen med Rosuvastatin Actavis ska du **omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida under Rosuvastatin Actavis-behandlingen genom att använda någon lämplig preventivmetod. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta kan köra bil och använda maskiner under en behandling med Rosuvastatin Actavis, d.v.s. behandlingen påverkar inte prestationsförmågan i detta avseende. En del personer kan dock uppleva yrsel. Om du känner dig yr, ska du diskutera detta med läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Rosuvastatin Actavis innehåller laktos och natrium

Laktos

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

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rosuvastatin Actavis

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

Vanliga doser för vuxna

Då du tar Rosuvastatin Actavis för behandling av högt kolesterol:

Startdos

Behandlingen med Rosuvastatin Actavis ska inledas med en daglig **dos på 5 mg eller 10 mg** även om du tidigare skulle ha tagit en större dos av någon annan statin. Storleken på din startdos beror på:

- ditt kolesterolvärde
- hur stor risk du har för hjärtinfarkt eller slaganfall.
- om du har någon riskfaktor som gör dig mera känslig för eventuella biverkningar.

Kontrollera med läkare eller apotekspersonal vilken startdos som passar dig bäst.

Det är möjligt att läkaren ordinerar dig den lägsta dosen (5mg) om du:

- är av **asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung)
- är över **70 år gammal**
- har något medelsvårt njurproblem
- anses ha risk för att få muskelsmärta och -svårigheter (myopati).

Ifall doseringen inte är möjlig/praktisk med dessa styrkor, finns även andra styrkor av detta läkemedel tillgängliga.

Ökning av dosen och högsta möjliga dygnsdos

Läkaren kan bestämma sig för att småningom öka din dos så att du kommer upp i den mängd Rosuvastatin Actavis som är rätt för dig. Om du har börjat med en dos på 5 mg, kan läkaren fördubbla dosen till 10 mg, därefter till 20 mg, och sedan vidare till 40 mg vid behov. Om du började med 10 mg, kan läkaren fördubbla dosen till 20 mg, och sedan vidare till 40 mg vid behov. Mellanrummet mellan varje dosjustering ska vara fyra veckor.

Den högsta dygnsdosen av Rosuvastatin Actavis är 40 mg, och denna dos ordineras endast till patienter med högt kolesterolvärde och en stor risk för hjärtattack eller slaganfall, och vars kolesterolvärden inte har sjunkit tillräckligt med dosen 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Actavis för att minska risken för att drabbas av hjärtinfarkt, slaganfall eller andra relaterade hälsoproblem:

Den rekommenderade dosen är 20 mg/dag. Det kan dock tänkas att din läkare ordinerar dig en lägre dos om du har någon av de riskfaktorer som nämns ovan.

Användning till 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. Läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Actavis. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Actavis är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6-17 år beroende på det underliggande tillstånd som behandlas. Dosen ska tas en gång om dagen. Rosuvastatin Actavis **30 mg** eller högre dos ska **inte** ges till barn.

Hur tabletterna ska tas

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten.

Ta Rosuvastatin Actavis en gång per dygn. Du kan ta läkemedlet när som helst under dagen, antingen i samband med någon måltid eller utan föda. Försök att alltid ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag, eftersom det hjälper dig att komma ihåg att ta medicinen.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att göra regelbundna kolesterolprov för att vara säker på att ditt kolesterolvärde har nått rätt nivå och att det stannar där. Läkaren kan besluta att öka din dos så att du kommer att ta den mängd Rosuvastatin Actavis som är rätt just för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Actavis

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. Ta läkemedelsförpackningen med dig till läkarmottagningen/sjukhuset.

Om du blir inlagd på sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för vårdpersonalen att du tar Rosuvastatin Actavis.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Actavis

Oroa dig inte om du glömmet att ta en dos. Ta den nästa dosen vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rosuvastatin Actavis

Tala om för läkaren om du vill sluta med Rosuvastatin Actavis. Dina kolesterolvärden kan stiga igen om behandlingen med rosuvastatin avslutas.

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 lindriga och går över inom en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin Actavis och sök dig till medicinsk vård omedelbart om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka sväljsvårigheter
- svår hudklåda (med upphöjda svullnader/utslag)
- 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).

Sluta också ta Rosuvastatin Actavis och rådgör omedelbart med läkare

- **om du upplever ovanlig muskelvärk eller -smärta** som pågår längre än du har förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Liksom med andra statiner, har ett mycket litet antal personer som behandlats med detta läkemedel fått besvärande muskelbiverkningar. Dessa kan i sällsynta fall utvecklas till en potentiellt livshotande muskelskada som kallas *rabdomyolys*.
- **om du får en muskelruptur**
- **om du upplever ett lupusliknande syndrom** (med hudutslag, ledbesvär och inverkan på blodkropparna).

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- huvudvärk
- magont
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärta
- svaghetskänsla
- yrsel
- ökad mängd protein i urinen – detta tillstånd normaliseras i allmänhet av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Actavis (gäller endast Rosuvastatin Actavis 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har förhöjda blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- utslag, klåda och andra hudreaktioner
- ökad mängd protein i urinen – tillstånd normaliseras i allmänhet av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Actavis (gäller endast Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- allvarlig allergisk reaktion – symtomen inkluderar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, svälj- och andningssvårigheter, svår klåda (med upphöjda svullnader/utslag). **Om du tror att du har fått en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Actavis och kontakta läkare omedelbart.**
- muskelskador hos vuxna - som en försiktighetsåtgärd ska du **sluta ta Rosuvastatin Actavis och omedelbart kontakta läkare om du får ovanlig värk eller smärta i musklerna** som pågår längre än väntat.
- kraftiga magsmärter (bukspottkörtelinflammation)
- ökad mängd leverenzym i blodet
- blödningar eller blåmärken som uppkommer oftare än normalt på grund av en låg nivå blodplättar

- lupusliknande syndrom (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodceller).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- gulsjuktande hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- spår av blod i urinen
- nervskador i armar och ben (som domningar/känslolöshet)
- ledvärk
- minnesförlust
- förstörade bröst hos män (gynekomasti).

Ingen känd frekvens (förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data):

- lös mage (diarré)
- hosta
- andnöd
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- störningar i sexualfunktionerna
- depression (nedstämdhet)
- andningsproblem som ihållande hosta och/eller andnöd och feber
- senskador
- bestående muskelsvaghet
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rosuvastatin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningen: Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburken: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

En tablett Rosuvastatin Actavis innehåller rosuvastatinkalcium i en mängd som motsvarar 15 mg eller 30 mg rosuvastatin.

Övriga innehållsämnen:

i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krosprovidon (typ B), hydroxipropylcellulosa, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat

i filmdrageringen är: laktosmonohydrat, hypromellos 6 Cp, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Actavis 15 mg filmdragerad tablett:

rund, konvex, gul tablett försedd med ingraveringen "15" på den ena sidan.

Rosuvastatin Actavis 30 mg filmdragerad tablett:

rund, konvex, gul tablett försedd med ingraveringen "30" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan.

Blisterförpackningar: 28, 30, 56, 90, 98 och 100 tabletter.

Plastburkar av HDPE: 30 och 100 tabletter. Tablettburken kan innehålla en behållare med torkmedel (kiselgel). Ta INTE bort denna behållare ur burken. Ät INTE behållaren med kiselgel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D-89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien

PLIVA Croatia Ltd

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80., 31-546 Krakow, Polen

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Ytterligare information av detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 17.3.2023.