

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

rosuvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Rosuvastatin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Sandoz kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään (HMG-CoA-reduktaasin estäjät).

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Sandoz -valmistetta, koska:

- **kolesteroliarvosi ovat korkeat.** Tämä tarkoittaa, että sinulla on **riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus.** Rosuvastatin Sandoz-valmistetta käytetään aikuisten, nuorten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon.

Sinulle on määrätty statiinia, koska ruokavalion muuttaminen ja liikunnan lisääminen eivät ole korjanneet veresi kolesterolipitoisuutta riittävästi. Jatka veren kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa Rosuvastatin Sandoz -hoidon aikana.

Tai

- Sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyviä terveysongelmia.

Sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyvät terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosi-nimisestä sairaudesta. Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käyttämistä

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

Veressä on erilaisia kolesterolityyppejä - 'pahaa' kolesterolia (LDL -kolesteroli) ja 'hyvää' kolesterolia (HDL -kolesteroli).

- Rosuvastatin Sandoz vähentää 'pahan' kolesterolin määrää ja lisää 'hyvän' kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä 'pahan' kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa sitä verestäsi.

Korkea kolesteroli 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. Kolesterolipitoisuuksien korjaaminen pienentää sydänkohtauksen ja aivohalvauksen riskiä. Alentamalla kolesterolipitoisuuksia voit pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.

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

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin Sandoz -valmistetta

Älä ota Rosuvastatin Sandoz -valmistetta

- jos olet **allerginen rosuvastatiinille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet **raskaana** tai **imetät**. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin Sandoz -valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärillesi. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin Sandoz -hoidon aikana raskauden välttämiseksi.
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on **vaikea munuaissairaus**
- jos sinulla on **toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä** (myopatia)
- **jos käytät sofobuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin lääkeyhdistelmää** (käytetään hepatiitti C -nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
- jos käytät lääkettä nimeltä **siklosporiini** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

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

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

- jos sinulla on ollut **toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä** (myopatia), sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
- jos sinulla on **keskivaikea munuaissairaus** (jos et ole varma, käänny lääkärisi puoleen)
- jos **kilpirauhasesi** ei toimi normaalisti
- jos **käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- jos käytät **fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** alentamaan rasva-arvojasi
- jos olet **aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on **munuais sairaus**
- jos sinulla on **maksasairaus**
- **jos sinulla on vaikea hengitysvajaus**
- jos sinulla **on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä** (myopatia), sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilhaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4)
- jos **käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- jos **kilpirauhasesi** ei toimi normaalisti
- jos käytät **fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** alentamaan kolesteroliasi
- jos käytät **lääkkeitä hiv-infektion hoitoon** (esim. ritonaviiria lopinaviirin, atansanaviirin ja/tai tipranaviirin kanssa), ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Sandoz”
- jos käytät tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihapoksi kutsuttua lääkettä (bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta otettuna tai injektiona. Fusidiinihapon ja rosuvastatiinin yhdistelmä saattaa aiheuttaa vakavia lihashaittoja (rabdomyolyysi).
- jos olet **yli 70-vuotias** (koska lääkärisi tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Sandoz -valmistetta)
- jos olet **aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärisi tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Sandoz –valmistetta.
- **jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulumuodostusta ja/tai suun haavaumia rosuvastatiinin tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.**

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

Lapset ja nuoret

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

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

- **Älä käytä Rosuvastatin Sandoz 40 mg (suurinta annosta). Käänny lääkärisi tai aptekin puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Sandoz -annoksen käytön.**

Pienelle osalla ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkärisi ottaa yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Rosuvastatin Sandoz -hoitoa ja sen aikana.

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

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos sinun on käytettävä suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun on keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö väliaikaisesti. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit turvallisesti aloittaa Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käytön uudelleen. Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, - arkuutta tai -kipua (rabdomyolyyysi). Ks. lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- **siklosporiinia** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- **varfariinia, tikagreloria tai klopidoogreelia** tai jotain muuta verenohennuslääkettä
- **fibraatteja tai jotain muuta rasva-arvoja alentavaa lääkettä** (kuten gemfibrotsiilia, fenofibraattia)
- **jotain muuta kolesterolia alentavaa lääkettä** (kuten etsetimibiä)
- **ruoansulatusvaivoja lievitäviä valmisteita** (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- **erytromysiinia** (antibiootti)
- **suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita** (ehkäisytabletti)
- **hormonikorvaushoitoa**
- **regorafenibia** (käytetään syövän hoitoon)
- **darolutamidia** (käytetään syövän hoitoon)
- joku seuraavista lääkeaineista, **joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden**, mukaan lukien hiv- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

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

Rosuvastatin Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Rosuvastatin Sandoz voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Rosuvastatin Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Rosuvastatin Sandoz -valmistetta otetaan

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

Tavanomainen annos aikuisille

Jos otat Rosuvastatin Sandoz -valmistetta korkeaan kolesteroliin:

Aloituseros

Rosuvastatin Sandoz -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 lääkäriltäsi tai apteekista, mikä Rosuvastatin Sandoz -aloitusannos on sinulle sopivin.

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

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

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

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

Rosuvastatin Sandoz -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 Sandoz -valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

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

Käyttö 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg. Lääkäri voi suurentaa annosta löytääkseen oikean sinulle sopivan Rosuvastatin Sandoz -annoksen. Suurin Rosuvastatin Sandoz -valmisteen vuorokausiannos on 10 mg 6–9-vuotiaille lapsille ja 20 mg 10–17-vuotiaille lapsille. Ota annos kerran päivässä. Lasten ei tule käyttää Rosuvastatin Sandoz **40 mg:n** tablettia.

Tablettien ottaminen

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Ota Rosuvastatin Sandoz kerran vuorokaudessa. Valmisteen voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa ruoan kanssa tai tyhjiin vatsaan.

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

Säännölliset kolesterolitarkastukset

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

Lääkärisi saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sopivan määrän Rosuvastatin Sandoz -valmistetta.

Jos käytät enemmän Rosuvastatin Sandoz -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohtat käyttää Rosuvastatin Sandoz -valmistetta

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

Jos lopetat Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käytön

Keskustele lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käytön. Rosuvastatin Sandoz -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 Sandoz -valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:

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

Lopeta Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkärin 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*.

- lupustyyppinen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, niveloireet ja vaikutukset verisoluihin)
- lihasrepeämä.

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

- päänsärky
- huimaus
- ummetus
- pahoinvointi
- vatsakipu
- lihaskipu
- heikotus
- virtsan proteiinimäärän nousu (epänormaali munuaisarvo) – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa tablettien käyttöä (koskee vain Rosuvastatin Sandoz 40 mg vahvuutta)
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

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

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

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

- vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkinä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeuksia, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille). **Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopetta Rosuvastatin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymi-arvot
- verihutaleiden niukkuudesta johtuvat epätavalliset mustelmat tai verenvuoto.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- pieniä määriä verta virtsassa
- jalkojen ja käsien hermovauriot (kuten puutumisen)
- nivelkipu
- muistinmenetys
- gynekomastia (miehellä esiintyvä rintarauhasten liikakasvu).

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ripuli
- yskä
- hengenahdistus
- edeema (turvotus)

- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaaliset ongelmat
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänneaurio, joskus jopa jänteen repeämä
- jatkuva lihasheikkous
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa)
- 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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tuote säilyy HDPE-purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen 100 päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rosuvastatin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

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

- Muut apuaineet ovat:

Tabletin ydin:

Laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, talkki, natriumstearyylifumaraatti

Kalvopäällyste:

Hypromelloosi, mannitoli E421, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi E171, keltainen rautaoksidi E172, punainen rautaoksidi E172

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ruskea, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti.

10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ruskea, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä "RSV 10".

20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ruskea, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä "RSV 20".

40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ruskea, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella merkintä "RSV 40".

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu OPA/Alu/PVC/Alu-läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkiin, jossa on PP-korkki ja piidioksidigeeliä kuivausaineena sekä koteloon.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kalvopäällysteistä tablettia

Purkki: 30, 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Puola

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi
20.03.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Sandoz
3. Hur du tar Rosuvastatin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Sandoz är och vad det används för

Rosuvastatin Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner (HMG-CoA-reduktashämmare).

Du har ordinerats Rosuvastatin Sandoz därför att:

- du har en **hög kolesterolnivå**. Detta betyder att du har **ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)**. Rosuvastatin Sandoz används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.

Du har fått rådet att ta en statin eftersom kostförändringar och ökad motion inte varit tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Sandoz.

Eller

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

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

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Sandoz

Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz 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 det inte ger några symtom. Om höga kolesterolnivåer inte behandlas kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

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

Du **behöver fortsätta att ta** Rosuvastatin Sandoz, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen** så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Sandoz

Ta inte Rosuvastatin Sandoz

- om du är **allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **gravid** eller **ammor**. Om du blir gravid under tiden du använder Rosuvastatin Sandoz **sluta omedelbart att ta det** och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de använder Rosuvastatin Sandoz genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en **leversjukdom**
- om du har en **allvarlig njursjukdom**
- om du har **upprepad eller oförklarlig muskelsmärta** (myopati)
- om du tar en **kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C)
- om du använder ett läkemedel som kallas **ciklosporin** (används exempelvis efter organtransplantationer)

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

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

- om du haft **upprepad eller oförklarlig muskelsmärta** (myopati), personlig eller familjehistorik av muskelproblem, eller historik av muskelproblem vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel
- om du har **medelsvår njursjukdom** (fråga läkare om du är osäker)
- om din **sköldkörtel** inte fungerar normalt
- om du **regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- om du tar **andra läkemedel som kallas fibrater** för att sänka ditt kolesterol
- om **du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinare, vietnames, korean eller indier)

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Sandoz:

- om du har **en njursjukdom**
- om du har **en leversjukdom**
- **om du lider av svår andningssvikt**
- om du **haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta** (myopati), en personlig eller familjehistorik av muskelproblem eller tidigare historik av muskelproblem vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, särskilt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4)
- om du **regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- om din **sköldkörtel** inte fungerar normalt
- om du tar **andra läkemedel som kallas fibrater** för att sänka ditt kolesterol
- om du tar **läkemedel som används för att bekämpa hiv-infektion** (t.ex. ritonavir tillsammans med lopinavir, atazanavir och/eller tipranavir), se avsnitt ”Andra läkemedel och Rosuvastatin Sandoz”
- om du använder ett läkemedel som kallas fusidinsyra (för behandling av bakterieinfektioner) via munnen eller som injektioner eller om du har använt detta läkemedel under de senaste 7 dagarna. Kombinationen fusidinsyra och rosuvastatin kan orsaka allvarliga muskelproblem (rbdomyolys).
- om du är **över 70 år gammal** (då behöver läkare välja rätt startdos av Rosuvastatin Sandoz som passar för dig)
- om du är **av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinare, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja korrekt startdos av Rosuvastatin Sandoz för dig
- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra relaterade läkemedel.**

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

Barn och ungdomar

- **om patienten är under 6 år:** Rosuvastatin Sandoz ska inte ges till barn under 6 år.
- **om patienten är under 18 år:** Rosuvastatin Sandoz 40 mg tabletter är inte lämpliga för barn och ungdomar under 18 år.

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

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

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäckts genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymen i blodet. Din läkare vill därför vanligen kontrollera saken med ett blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Sandoz.

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 blodfettvärden, är överviktig och har högt blodtryck.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Sandoz

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

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare talar om för dig när det är tryggt att börja använda Rosuvastatin Sandoz igen. Användning av Rosuvastatin Sandoz samtidigt med fusidinsyra kan i sällsynta fall orsaka muskelsvaghet, -ömheter eller -värk (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mer information om rabdomyolys.

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

- **ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation)
- **warfarin, tikagrelor eller klopidogrel** eller andra blodförtunnande läkemedel
- **fibrater och andra fettsänkande produkter** (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat)
- **något annat kolesterolsänkande läkemedel** (t.ex. ezetimib)
- **läkemedel för matsmältningsrubbningar** (som neutraliserar syran i mage)
- **erytromycin** (antibiotika)
- **oralt preventivmedel** (p-piller)
- **hormonersättningsläkemedel**
- **regorafenib** (används för att behandla cancer)
- något av följande läkemedel **som används för att behandla virusinfektioner**, inklusive hiv- eller hepatit **darolutamid** (används för att behandla cancer)
- C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Rosuvastatin Sandoz kan ändra effekterna av dessa läkemedel och dessa läkemedel kan ändra effekten av Rosuvastatin Sandoz.

Rosuvastatin Sandoz med mat och dryck

Du kan ta Rosuvastatin Sandoz med eller utan mat.

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Rosuvastatin Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rosuvastatin Sandoz

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Sandoz mot högt kolesterol:

Startdos

Behandling med Rosuvastatin Sandoz ska starta med **dosen 5 mg eller 10 mg**, även om du har använt en högre dos av någon annan statin tidigare. Valet av startdos 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 läkaren eller apotekspersonal om vilken startdos av Rosuvastatin Sandoz som passar bäst för dig.

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

- du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinare, vietnames, korean eller indier)
- du är över 70 år gammal
- du har en medelsvår njursjukdom
- 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 av Rosuvastatin Sandoz som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera dosen till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering. Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem:

Den rekommenderade dosen 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

Vanlig startdos är 5 mg. Din läkare kan eventuellt öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Sandoz för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Sandoz är 10 mg för barn i åldern 6–9 år och 20 mg för barn i åldern 10–17 år. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Sandoz **40 mg** tabletter ska **inte** användas till barn.

Intag av tablett

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Sandoz en gång dagligen. Du kan ta tablett vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök att ta den vid 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 Sandoz som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Sandoz

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

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

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Sandoz

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

Om du slutar att ta Rosuvastatin Sandoz

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

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

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

Sluta använda Rosuvastatin Sandoz och kontakta läkaren omedelbart också om du:

- **får någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler och om denna pågår 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 den livshotande muskelskadan rabdomyolys.
- har lupusliknande syndrom (med symtom som hudutslag, ledbesvär och effekter på blodkroppar)
- har muskelruptur.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- yrsel
- förstoppning
- illamående
- buksmärtor
- muskelvärk
- kraftlöshet
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Sandoz (gäller enbart Rosuvastatin Sandoz 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Sandoz (gäller enbart Rosuvastatin Sandoz 5 mg, 10 mg och 20 mg).

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

- kraftig allergisk reaktion – tecken är svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta använda Rosuvastatin Sandoz** och uppsök omedelbart läkare
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd **sluta använda Rosuvastatin Sandoz och kontakta läkaren genast om du har ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än väntat
- kraftig magsmärta (inflammierad bukspottskörtel)
- ökade leverenzymmer i blodet
- ovanliga blåmärken eller blödning på grund av minskat antal blodplättar.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador, ibland senavslitning
- muskelsvaghet som är långvarig
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)

- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller tryckförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

5 mg, 10 mg, 20 mg 40 mg filmdragerade tabletter:

Hållbarheten efter första öppnandet av HDPE-burken är 100 dagar.

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 rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

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

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

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

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettinnehåll:

Laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk, natriumstearylfumarat.

Tabletthölje:

Hypromellos, mannitol E421, makrogol 6000, talk, titandioxid E171, gul järnoxid E172, röd järnoxid E172

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter

Bruna, runda, filmdragerade tabletter.

10 mg filmdragerade tabletter

Bruna, runda, filmdragerade tabletter med ”RSV 10”präglat på ena sidan.

20 mg filmdragerade tabletter

Bruna, runda, filmdragerade tabletter med “RSV 20”präglat på ena sidan.

40 mg filmdragerade tabletter

Bruna, runda, filmdragerade tabletter med ”RSV 40”präglat på ena sidan.

Filmdragerade tabletter är förpackade i OPA/Alu/PVC/Alu-blisterförpackningar eller i HDPE-burk med PP-lock och kiseldioxidgel som torkmedel och insatt i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

Burk: 30, 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

20.03.2023