

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rosuvastatin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin Krka 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin Krka -tabletteja
3. Miten Rosuvastatin Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosuvastatin Krka on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Krka kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Krka -tabletteja, koska:

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

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

Tai

- Sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai näihin liittyviä terveysongelmia. Sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyvät terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosi-nimisestä sairaudesta. Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Krka -tablettien käyttämistä

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

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

- Rosuvastatin Krka vähentää ”pahan” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.

- Se toimii estämällä ”pahan” kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa sitä verestä.

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

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

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin Krka -tabletteja

Älä ota Rosuvastatin Krka -tabletteja

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

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

Älä myöskään ota Rosuvastatin Krka 40 mg -tabletteja (suurinta annosta)

- jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus (jos et ole varma, kysy lääkäriltä)
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen)
- jos käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojasi

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rosuvastatin Krka -valmistetta

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita

kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.

- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojasi. Lue tämä seloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon esim. ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta *Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Krka*
- jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Krka -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rbdomyolyysi).
- jos olet yli 70-vuotias (lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Krka -valmistetta)
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen). Lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin Krka -valmistetta
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia rosuvastatiiniin tai muiden statiinien ottamisen jälkeen
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

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

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

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

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

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

Lapset ja nuoret

- jos kyseessä on alle 6-vuotias potilas: Rosuvastatin Krka -valmistetta ei pidä antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- jos potilas on alle 18-vuotias: Rosuvastatin Krka 40 mg -tabletti ei sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Krka

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

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)

- varfariinia, klopidogreelia tai tikagreloria (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta kolestrolia alentavaa lääkettä (kuten etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- erytromysiiniä (antibiootti), fusidiinihappoa (antibiootti - ks. jäljempänä ja kohta *Varoitukset ja varotoimet*)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti)
- regorafenibia (käytetään syövän hoitoon)
- darolutamia (käytetään syövän hoitoon)
- hormonikorvaushoitoa
- joku seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

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

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

Rosuvastatin Krka ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Rosuvastatin Krka -tabletit sisältävät laktoosia (tietyntyyppinen sokeri)

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

3. Miten Rosuvastatin Krka -tabletteja otetaan

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

Tavanomainen annos aikuisille

Jos otat Rosuvastatin Krka -tabletteja korkeaan kolesteroliin:

Aloituseros

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

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

Kaikkia Rosuvastatin Krka -valmisteen vahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

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

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

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri saattaa asteittain suurentaa annostasi enimmäisannokseen (40 mg) kerran vuorokaudessa, jotta saavuttaisit sopivan kolesterolitason. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein.

Rosuvastatin Krka -valmisteen enimmäisannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet ovat korkeat, joiden sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri ja joiden kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi pienemmillä annoksilla.

Jos otat Rosuvastatin Krka -tabletteja vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

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

Käyttö 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille

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

Tablettien ottaminen

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.

Ota Rosuvastatin Krka -tabletit kerran vuorokaudessa. Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä, jolloin ottaminen on helpompaa muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

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

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

Jos otat Rosuvastatin Krka -tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren 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 Krka -tabletteja.

Jos unohdat ottaa Rosuvastatin Krka -annoksen

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

Jos lopetat Rosuvastatin Krka -tablettien oton

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Krka -tablettien käytön. Jos lopetat Rosuvastatin Krka -tablettien käytön, kolesteroliarvosasi saattavat kohota uudelleen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Lopeta Rosuvastatin Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

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

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

- epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.
- lukuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)
- lihaksen repeämä
- jos huomaat punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia 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).
- jos huomaat laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Yleiset mahdolliset haittavaikutukset (saattaa esiintyä alle yhdellä potilaalla 10:sta ja yli yhdellä potilaalla 100:sta):

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu - tämä tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin Krka -tablettien käyttöä (koskee vain 40 mg vahvuutta).
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-

arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

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

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

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

- vaikea allerginen reaktio, jonka merkkeinä 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 Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**
- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopetta Rosuvastatin Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiarvot
- tavallista herkempi verenvuototaipumus tai saat mustelmia tavallista herkemmin, koska verihiutaleiden määrä veressäsi on pienentynyt
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

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

- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- pieniä määriä verta virtsassa
- jalkojen ja käsien hermovauriot (kuten puutumisen)
- nivelkipu
- muistinmenetys
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia (esiintyvyys tuntematon):

- ripuli (löysä uloste)
- yskä
- hengenahdistus
- edeema (turvotus)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaaliset ongelmat
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jännevaurio
- jatkuva lihaskipuu
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihaskuonoutta, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa)
- silmämyastenia (silman 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 Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rosuvastatin Krka sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

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

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin sisältää laktoosia, mikrokiteistä selluloosaa, krospovidonia, magnesiumstearaattia, kolloidista, vedetöntä piidioksidia.
Kalvopäällyste sisältää laktoosimonohydraattia, titaanidioksidia (E171), makrogoli 6000:ta, emäksistä butyloitua metakrylaattikopolymeeria.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rosuvastatin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä (halkaisija 7 mm), hieman kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä ja viistoreunaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle kaiverrettu numero 5.

Rosuvastatin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä (halkaisija 7,5 mm), hieman kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä ja viistoreunaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle kaiverrettu numero 10.

Rosuvastatin Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä (halkaisija 10 mm), kalvopäällysteisiä ja viistoreunaisia tabletteja.

Rosuvastatin Krka 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia, kapselimuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja (koko 16 mm x 8,5 mm).

Pakkauskoot

Kotelot, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Rosuvastatin Krka är och vad det används för

Rosuvastatin Krka tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Krka därför att:

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

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

eller

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

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Krka:

Rosuvastatin Krka används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-C) och det ”goda” kolesterolet (HDL-C).

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

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

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

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

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

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Krka kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Krka

Ta inte Rosuvastatin Krka

- om du är allergisk mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Krka, sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Krka och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Krka genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en leversjukdom.
- om du har allvarliga njurproblem.
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta.
- om du tar en kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C).
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation).

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

Ta inte heller Rosuvastatin Krka 40 mg (den högsta dosen):

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker).
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Krka

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

- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion, till exempel ritonavir med lopinavir och/eller atazanavir, se *Andra läkemedel och Rosuvastatin Krka*.
- om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Krka kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Krka som passar för dig).
- om du lider av svår andningssvikt.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier). Då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Krka som passar för dig.
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra statiner.
- 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 något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

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

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

Din läkare kan vilja kontrollera dina värden då du tar detta läkemedel om du har diabetes eller har risk att utveckla diabetes. Du ligger i riskzonen för att utveckla diabetes om du höga nivåer av socker och fetter i blodet, är överviktig eller har högt blodtryck.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rosuvastatin Krka

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation),
- warfarin, klopidogrel eller tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel),
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat) eller andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib),
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar,
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och *Varningar och försiktighet*)
- p-piller,
- regorafenib (används för att behandla cancer),

- darolutamid (används för att behandla cancer),
- hormonersättningsläkemedel,
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

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

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

Rosuvastatin Krka med mat och dryck

Du kan ta Rosuvastatin Krka med eller utan mat.

Graviditet och amning

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Krka påverkar i allmänhet inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Men yrsel kan förekomma, rådfråga i sådana fall läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

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

Rosuvastatin Krka innehåller laktos (en sorts socker)

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Rosuvastatin Krka

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Krka mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Krka ska starta med **5 mg eller 10 mg**, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- din kolesterolnivå.
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke.

- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Eventuellt kommer inte alla tablettstyrkor av Rosuvastatin Krka att vara tillgängliga.

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

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

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

Höjning av dosen och maximal daglig dos

För att du ska nå en kolesterolnivå som är rätt för dig, kan din läkare besluta att gradvis höja din dos upp till en maxdos på en 40 mg tablett en gång dagligen. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Krka är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med lägre doser.

Om du tar Rosuvastatin Krka för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärlrelaterade 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

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Vanlig startdos är 5 mg och din läkare kan eventuellt gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Krka för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Krka är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Krka **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Krka en gång dagligen. Du kan ta tablettens vilken tid du vill.

Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Krka som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Krka

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

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

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Krka

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

Om du slutar att ta Rosuvastatin Krka

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Sluta ta Rosuvastatin Krka och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande biverkningar:

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

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

- ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, rhabdomyolys.
- lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).
- muskelbristningar.
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbredd utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

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

- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Krka (enbart dosen 40 mg).
- diabetes. Detta är mer sannolikt om du har höga nivåer av socker och fetter i blodet, är överviktig eller har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera dina värden medan du använder det här läkemedlet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 1 000 men färre än 1 person av 100):

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

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

- kraftig allergisk reaktion – symtom kan omfatta svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Krka** och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin Krka och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel)
- ökade leverenzymmer i blodet
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar (trombocytopeni)
- lupus-liknande sjukdomsbild (inkluderande utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

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

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

Biverkningar med okänd förekomst omfattar:

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rosuvastatin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (i form av rosuvastatinkalcium).
- Övriga innehållsämnen är laktos, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal silika i tablettkärnan och laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 6000 och basisk butylerad metakrylat copolymer i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Krka 5 mg: vit, rund (diameter 7 mm), lätt bikonvex filmdragerad tablett med fasade kanter och märkt med 5 på den ena sidan.

Rosuvastatin Krka 10 mg: vit, rund (diameter 7,5 mm), lätt bikonvex filmdragerad tablett med fasade kanter och märkt med 10 på den ena sidan.

Rosuvastatin Krka 20 mg: vit, rund (diameter 10 mm) filmdragerad tablett med fasade kanter.

Rosuvastatin Krka 40 mg: vit, bikonvex och kapselformad filmdragerad tablett (storlek 16 mm x 8,5 mm).

Rosuvastatin Krka finns i blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 and 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast 15.3.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.