

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmoovertrukne tabletter

rosuvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rosuvastatin Sandoz
3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler kaldet statiner (HMG-CoA-reduktasehæmmere).

Du har fået ordineret Rosuvastatin Sandoz, fordi:

- Du har **for meget kolesterol i blodet** og derfor kan risikere **at få en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde**. Rosuvastatin Sandoz anvendes hos voksne, unge og børn på 6 år og derover til behandling af forhøjet kolesterol.
- Du er blevet rådet til at tage statiner, fordi kostomlægning og mere motion ikke var nok til at sænke kolesteroltallet. Du skal fortsætte med din kolesterolfattige kost og med at motionere, mens du tager Rosuvastatin Sandoz.

Eller

- Du har andre faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Blodprop i hjertet, slagtilfælde og andre helbredsproblemer kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i årerne.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin Sandoz?

Rosuvastatin Sandoz bruges til at korrigere indholdet af fedtstoffer i blodet, de såkaldte lipider, hvor det mest almindelige er kolesterol.

Der findes forskellige typer kolesterol i blodet – det "dårlige" kolesterol (lavdensitetslipoproteinkolesterol, eller LDL-C) og det "gode" kolesterol (højdensitetslipoproteinkolesterol, eller HDL-C).

- Rosuvastatin Sandoz kan reducere det "dårlige" kolesterol og øge det "gode" kolesterol.
- Det virker ved at blokere kroppens produktion af det "dårlige" kolesterol og ved at forbedre kroppens evne til at fjerne dette fra blodet.

De fleste mennesker mærker ikke, at de har forhøjet kolesterol, da det ikke giver nogle symptomer. Hvis det ikke bliver behandlet, kan der dog aflejres fedtstoffer i blodkarrene, som derved forsnævres.

I nogle tilfælde kan disse forsnævrede blodkar blive helt blokerede, så blodforsyningen til hjertet eller hjernen bliver afbrudt, hvilket kan føre til en blodprop i hjertet eller til et slagtilfælde. Hvis dine kolesterolniveauer bliver korigeret, kan det nedsætte risikoen for at få en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde. Ved at sænke kolesteroltallet kan du nedsætte risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Du skal **fortsatte med at tage Rosuvastatin Sandoz**, også selvom dit kolesteroltal er blevet normaliseret, da **det forebygger, at dit kolesteroltal begynder at stige igen** og forårsager aflejring af fedtstoffer. Du skal naturligvis stoppe behandlingen, hvis din læge siger, at du skal stoppe, eller hvis du bliver gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rosuvastatin Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rosuvastatin Sandoz:

- Hvis du er **allergisk over for rosuvastatin** eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er **gravid** eller **ammer**. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Sandoz, skal du **stoppe behandlingen med det samme** og tale med lægen. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Rosuvastatin Sandoz, ved at anvende passende prævention.
- Hvis du har en **leversygdom**.
- Hvis du har **alvorligt nedsat nyrefunktion**.
- Hvis du har **gentagne eller uforklarlige muskelsmerter** (myopati).
- Hvis du tager **en kombination af lægemidlerne sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (anvendes mod en virusinfektion i leveren kaldet hepatitis C)
- Hvis du tager lægemidlet **ciclosporin** (anvendes for eksempel efter organtransplantation).

Hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl), skal du **tale med din læge igen**.

Desuden bør du ikke tage Rosuvastatin Sandoz 40 mg (den højeste dosis):

- Hvis du **har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter** (myopati), hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft muskelproblemer, eller hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler
- Hvis du har **moderat nedsat nyrefunktion** (er du i tvivl, så spørg din læge)
- Hvis din **skjoldbruskkirtel** ikke fungerer normalt.
- Hvis du **regelmæssigt indtager store mængder alkohol**
- Hvis du tager **andre kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes fibrater**

- Hvis **du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).

Hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl), **skal du tale med din læge igen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rosuvastatin Sandoz:

- Hvis du har **problemer med nyrerne**
- Hvis du har **problemer med leveren**
- Hvis du får **alvorligt åndedrætsbesvær**
- Hvis du **har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter** (myopati), hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft muskelproblemer, eller hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler. Fortæl din læge omgående, hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber.
Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever vedvarende muskelsvaghed.
- **Hvis du har eller har haft myasteni** (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4)
- **Hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget rosuvastatin eller andre lignende lægemidler**
- Hvis du **regelmæssigt indtager store mængder alkohol**
- Hvis din **skjoldbruskkirtel** ikke fungerer normalt
- Hvis du tager **andre kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes fibrater**. Læs venligst denne indlægsseddel omhyggeligt selvom du tidligere har taget andre lægemidler mod forhøjet kolesterol.
- Hvis du tager **medicin til behandling af hiv-infektion** (f.eks. ritonavir sammen med lopinavir, atazanavir og/eller tipranavir), se venligst under afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Sandoz"
- **Hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre** (et lægemiddel mod bakterieinfektion) oralt (via munden) eller via injektion (indsprøjtning). Kombinationen af fusidinsyre og rosuvastatin kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse), se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Sandoz".
- Hvis du er **over 70 år** (da lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Sandoz til dig).
- Hvis **du er af asiatisk oprindelse** - det vil sige japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk. Din læge skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Sandoz til dig.

Børn og unge

- **Hvis patienten er under 6 år:** Rosuvastatin Sandoz bør ikke gives til børn under 6 år.
- **Hvis patienten er under 18 år:** Rosuvastatin Sandoz 40 mg egner sig ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

Hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl):

- **Tag ikke Rosuvastatin Sandoz 40 mg (den højeste dosis) og rådfør dig med din læge eller apotekspersonalet, før du starter med at tage en hvilken som helst dosis af Rosuvastatin Sandoz.**

Der er rapporteret om tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med rosuvastatin. Stop med at tage Rosuvastatin Sandoz, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4.

Statiner kan påvirke leveren hos et lille antal mennesker. Dette kan ses ved en enkelt blodprøve, der viser leverenzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve (leverfunktionstest) før og i løbet af behandlingen med Rosuvastatin Sandoz.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller har risiko for at udvikle sukkersyge. Du har sandsynligvis risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- **ciclosporin** (anvendes for eksempel efter organtransplantation)
- **warfarin, ticagrelor eller clopidogrel** eller andet blodfortyndende lægemiddel
- **fibrater og andre lipidsænkende produkter** (såsom gemfibrozil, fenofibrat)
- **enhver anden medicin, der anvendes til at sænke kolesteroltallet** (såsom ezetimib)
- **fordøjelsesmidler** (anvendes til at neutralisere mavesyre)
- **erythromycin** (et antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor samt afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler)
- **svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter** (p-piller)
- **hormonerstatningsbehandling**
- **regorafenib** (anvendes til behandling af kræft)
- **darolutamid** (anvendes til behandling mod kræft)
- **capmatinib** (anvendes til behandling mod kræft)
- **fostamatinib** (anvendes til behandling af lavt antal blodplader)
- **febuxostat** (anvendes til behandling og forebyggelse af højt niveau af urinsyre i blodet)
- **teriflunomid** (anvendes til behandling af multipel sklerose)
- et eller flere af følgende lægemidler, **som anvendes til behandling af virusinfektioner**, herunder hiv eller hepatitis C-infektion, alene eller i kombination (se Advarsler og forsigtighedsregler): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Virkningen af disse typer lægemidler kan ændres af Rosuvastatin Sandoz eller kan påvirke virkningen af Rosuvastatin Sandoz.

Hvis du har behov for at tage fusidinsyre til behandling af en infektion med bakterier, skal du midlertidigt afbryde anvendelsen af dette lægemiddel. Lægen vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at begynde at bruge Rosuvastatin Sandoz igen. Hvis Rosuvastatin Sandoz anvendes samtidig med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

Brug af Rosuvastatin Sandoz sammen med mad og drikke

Du kan tage Rosuvastatin Sandoz sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Rosuvastatin Sandoz, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Sandoz, skal du **stoppe behandlingen med det samme** og tale med lægen. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Rosuvastatin Sandoz, ved at anvende passende prævention.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De fleste kan køre bil og betjene maskiner, mens de tager Rosuvastatin Sandoz – det vil ikke påvirke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner. Ikke desto mindre kan nogle opleve svimmelhed under behandlingen med Rosuvastatin Sandoz. Hvis du føler dig svimmel, skal du kontakte din læge, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner.

Rosuvastatin Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

En liste med alle indholdsstoffer findes i afsnit 6 - i Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sædvanlige doser hos voksne

Hvis du tager Rosuvastatin Sandoz mod højt kolesterol:

Startdosis

Behandling med Rosuvastatin Sandoz starter med **5 mg eller 10 mg**. Dette gælder også, selvom du har taget en højere dosis af et andet statin tidligere. Startdosis vil afhænge af:

- dit kolesteroltal
- din risiko for at få en blodprop i hjertet eller hjernen
- hvorvidt der er faktorer, der gør dig mere udsat for mulige bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvilken startdosis der passer bedst til dig.

Din læge kan beslutte at give dig den laveste dosis (5 mg), hvis:

- du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk)
- du er over 70 år
- du har moderate problemer med nyrerne
- du har risiko for muskelømhed og -smerter (myopati).

Øgning af dosis og den maksimale daglige dosis

Din læge vil eventuelt øge dosis, indtil du får den dosis af Rosuvastatin Sandoz, der er den rigtige for dig. Hvis du er startet med 5 mg, vil lægen eventuelt fordoble dosis til 10 mg, derefter 20 mg og 40 mg om nødvendigt. Hvis du er startet med 10 mg, vil lægen eventuelt fordoble dosis til 20 mg og derefter 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Sandoz er 40 mg. 40 mg er kun til patienter med højt kolesteroltal og øget risiko for blodprop i hjertet eller hjernen, og hvis kolesteroltal ikke sænkes nok med 20 mg.

Hvis du tager Rosuvastatin Sandoz for at reducere risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil:

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan dog beslutte at bruge en lavere dosis, hvis du har en af de faktorer, der er nævnt herover.

Brug til børn og unge i alderen 6-17 år

Dosisintervallet til børn og unge i alderen 6 til 17 år er 5 til 20 mg én gang dagligt. Den sædvanlige startdosis er 5 mg pr. dag, og din læge kan gradvist øge din dosis for at finde den mængde Rosuvastatin Sandoz, der passer til dig. Den maksimale daglige Rosuvastatin Sandoz-dosis er 10 mg eller 20 mg til børn i alderen 6 til 17 år afhængig af den underliggende sygdom, der behandles. Tag din dosis én gang om dagen. Rosuvastatin Sandoz **40 mg** må **ikke** anvendes til børn.

Sådan tager du tabletterne

Tabletten skal synkes hel med vand.

Tag Rosuvastatin Sandoz én gang dagligt. Du kan tage Rosuvastatin Sandoz på ethvert tidspunkt af dagen sammen med eller uden mad.

Forsøg at tage din tablet på det samme tidspunkt hver dag, idet det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Regelmæssig kolesterolkontrol

Det er vigtigt, at du regelmæssigt får målt dit kolesteroltal for at sikre, at det korrekte niveau er nået, og at det ligger stabilt.

Din læge vil eventuelt øge dosis, indtil du får den dosis, der er rigtig for dig.

Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rosuvastatin Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Bliver du indlagt, eller bliver du behandlet for noget andet, skal du fortælle det lægefaglige personale, at du tager Rosuvastatin Sandoz.

Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Sandoz

Du skal ikke bekymre dig. Tag blot din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rosuvastatin Sandoz

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe Rosuvastatin Sandoz-behandlingen. Dit kolesteroltal kan stige igen, hvis du stopper med at tage Rosuvastatin Sandoz.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvad disse bivirkninger kan være. Bivirkningerne er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tids brug.

Stop med Rosuvastatin Sandoz og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende allergiske reaktioner:

- vejrtrækningsbesvær med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg

- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan forårsage synkebesvær
- alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden).
- rødlige, ikke hævede, målskivelignende pletter eller runde områder på overkroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår omkring munden, halsen, næsen, øjnene og kønsdelene. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter et forløb med feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
- udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller syndrom med lægemiddeloverfølsomhed).

Stop også med at tage Rosuvastatin Sandoz, og tal øjeblikkeligt med din læge, hvis du oplever:

- **usædvanlige smerter i dine muskler**, der fortsætter i længere tid end forventet. Muskelsymptomer er mere almindelige hos børn og unge end hos voksne. Som med andre statiner har et meget lille antal mennesker udviklet en ubehagelig muskeffekt, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en potentielt livstruende muskelskade, kendt som *rhabdomyolyse*.
- lupuslignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer)
- muskelruptur.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- hovedpine
- svimmelhed
- forstoppelse
- kvalme
- mavesmerter
- muskelsmerter
- svaghedsfølelse
- stigning i mængden af protein i urinen - sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Sandoz-tabletter (kun for Rosuvastatin Sandoz 40 mg)
- sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- udslæt, kløe eller andre hudreaktioner
- stigning i mængden af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Sandoz (kun for Rosuvastatin Sandoz 5 mg, 10 mg og 20 mg).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- alvorlige allergiske reaktioner – tegnene herpå omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, vanskelighed ved at synke og ved at trække vejret, en alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden). **Hvis du føler, at du er ved at udvikle en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Rosuvastatin Sandoz og øjeblikkeligt søge lægehjælp.**
- muskelskade hos voksne. Som forholdsregel skal du **stoppe med at tage Rosuvastatin Sandoz og tale med din læge omgående, hvis du oplever usædvanlige muskelsmerter**, der fortsætter i længere tid end forventet.
- alvorlige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen)
- øgning af leverenzymen i blodet
- usædvanlige blå mærker eller blødning pga. et lavt antal blodplader
- Lupus-lignende syndrom (herunder udslæt, problemer med led og påvirkning af blodlegemer).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- gulsot (hud og øjne bliver gule)
- hepatitis (betændelse i leveren)
- spor af blod i urinen
- skade på nerver i ben og arme (såsom følelsesløshed)
- ledsmerter
- hukommelsestab
- gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- diarré (løs afføring)
- hoste
- åndenød
- ødem (hævelse)
- søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt
- seksuelle problemer
- depression
- åndedrætsbesvær, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- senelidelser, der undertiden kompliceres af senesprængning
- konstant muskelsvaghed
- myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret)
- okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).

Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg:

Opbevaringstid efter første åbning af HDPE-beholder er op til 100 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rosuvastatin Sandoz indeholder

- Aktivt stof: rosuvastatin.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

Hver filmovertrukket tablet indeholder 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne:

Lactose, kolloid vandfri silica, silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, talcum, natriumstearyl fumarat

Tabletovertræk:

Hypromellose, mannitol E421, macrogol 6000, talcum, titandioxid E171, gul jernoxid E172, rød jernoxid E172

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg filmovertrukne tabletter

Brune, runde, filmovertrukne tabletter.

10 mg filmovertrukne tabletter

Brune, runde, filmovertrukne tabletter med "RSV 10" trykt på den ene side.

20 mg filmovertrukne tabletter

Brune, runde, filmovertrukne tabletter med "RSV 20" trykt på den ene side.

40 mg filmovertrukne tabletter

Brune, runde, filmovertrukne tabletter med "RSV 40" trykt på den ene side.

De filmovertrukne tabletter er pakket i OPA-Alu-PVC/Alu blister eller HDPE-beholdere med et PP-låg og silicagel tørremiddel og er indsat i en æske.

Pakningsstørrelser:

Blister: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Beholder: 30, 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 16. juni 2025