

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Rosuvastatin Teva 5 mg fillovertrukne tabletter**  
**Rosuvastatin Teva 10 mg fillovertrukne tabletter**  
**Rosuvastatin Teva 20 mg fillovertrukne tabletter**  
**Rosuvastatin Teva 40 mg fillovertrukne 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin Teva tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes statiner.

#### Du har fået ordineret Rosuvastatin Teva af lægen, fordi:

- du har for højt kolesterolindhold i blodet, og derfor kan du risikere at få en blodprop eller et slagtilfælde.  
Rosuvastatin Teva bruges til voksne, unge og børn på 6 år og derover til behandling af forhøjet kolesterol.

Du er blevet rådet til at tage statiner, da kostomlægning og mere motion ikke altid er nok til at sænke kolesteroltallet. Du skal fortsætte med din kolesterolsænkende kost og med at motionere, mens du tager Rosuvastatin Teva.

Eller

- Der er andre faktorer, der øger risikoen for, at du får et hjerteanfald, et slagtilfælde eller andre helbreds-mæssige problemer.

Hjerteanfald, slagtilfælde eller andre problemer kan være forårsaget af en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Åreforkalkning opstår, når der lejres fedtdepoter i dine årer.

#### Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin Teva?

Rosuvastatin Teva anvendes til at korrigere niveauet af fedtstoffer, de såkaldte lipider, i blodet, og det mest almindelige af disse fedtstoffer er kolesterol.

Der findes forskellige typer af kolesterol i blodet – ”dårligt” kolesterol (LDL-C) og ”godt” kolesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin Teva kan sænke indholdet af det ”dårlige” kolesterol og øge indholdet af det ”gode” kolesterol i blodet.
- Rosuvastatin Teva blokerer din krops produktion af ”dårligt” kolesterol. Det forbedrer også din krops evne til at fjerne det fra blodet.

For de fleste mennesker påvirker højt kolesteroltal ikke den måde, de har det på, fordi det ikke giver nogen symptomer. Hvis det imidlertid ikke behandles, kan der opbygges fedtdepoter i væggene af dine blodkar, hvilket kan få dem til at snævre ind.

Sommetider kan disse indsnævrede blodkar blive blokeret, så blodforsyningen til hjertet eller hjernen blokeres, og dette fører til et hjerteanfald eller slagtilfælde. Hvis dit kolesteroltal sænkes, kan du nedsætte risikoen for at få et hjerteanfald eller slagtilfælde.

Du skal **blive ved med at tage Rosuvastatin Teva**, selv hvis dit kolesteroltal er blevet sænket til det rette niveau, **da medicinen forhindrer dit kolesteroltal i at stige igen** og forårsage aflejring af fedtstoffer.

Du skal dog stoppe behandlingen, hvis lægen fortæller dig det, eller hvis du bliver gravid.

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

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

### Tag ikke Rosuvastatin Teva:

- hvis du er **allergisk** over for **rosuvastatin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Rosuvastatin Teva eller andre lignende lægemidler.
- **hvis du er gravid eller ammer**. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Rosuvastatin Teva, skal du straks **stoppe med at tage medicinen og fortælle det til din læge**. Kvinder bør undgå at blive gravide, mens de er i behandling med Rosuvastatin Teva, ved at bruge et passende præventionsmiddel.
- **hvis du har en leversygdom.**
- **hvis du har en alvorlig nyresygdom.**
- **hvis du har gentagen eller uforklarlig ømhed eller smerte i musklerne.**
- **hvis du tager en kombination af lægemidlerne sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (anvendes mod en virusinfektion i leveren kaldet hepatitis C)
- **hvis du er i behandling med et lægemiddel, der indeholder ciclosporin** (anvendes fx efter organtransplantation).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), **skal du tale med lægen igen**.

### Du må heller ikke tage Rosuvastatin Teva 40 mg (den højeste styrke):

- **hvis du har moderat nyresygdom** (spørg din læge, hvis du er i tvivl).
- **hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer optimalt.**
- **hvis du har haft gentagen eller uforklarlig ømhed eller smerte i musklerne**, hvis du eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft muskelproblemer eller har haft muskelproblemer under behandling med andre kolesterolsænkende lægemidler.
- **hvis du regelmæssigt indtager større mængder alkohol.**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** (af japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk oprindelse).
- **hvis du tager anden medicin, der kaldes fibrater**, som skal sænke kolesterolindholdet i dit blod.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), **skal du tale med lægen igen**.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rosuvastatin Teva.

- **hvis du har problemer med nyrerne.**
- **hvis du har problemer med leveren.**
- **hvis du har gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller -smerte**, hvis du eller nogen i din familie har muskelproblemer eller tidligere har haft muskelsygdom ved indtagelse af anden kolesterolsænkende medicin. Fortæl det straks til din læge, hvis du har uforklarlig muskelømhed eller -smerte, især hvis du føler dig utilpas, eller hvis du har feber. Du skal ligeledes fortælle det til din læge eller til apotekspersonalet, hvis du har konstante muskelsmerter.
- **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 regelmæssigt drikker store mængder alkohol.**
- **hvis din skjoldbruskkirtel ikke virker optimalt.**
- **hvis du tager anden medicin, der kaldes fibrater**, som skal sænke kolesterolindholdet i dit blod. Læs denne indlægsseddel nøje, også selvom du før har taget anden medicin mod forhøjet kolesterol.
- **hvis du tager medicin til behandling af hiv-infektion**, fx ritonavir med lopinavir og/eller atazanavir, se afsnittet ”**Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Teva**”
- **hvis du tager eller inden for de sidste syv dage har taget medicin, der indeholder fusidinsyre** (et lægemiddel mod bakterieinfektion) enten oralt (gennem munden) eller ved injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Rosuvastatin Teva kan medføre alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse). se afsnittet ” Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Teva”
- **hvis du er over 70 år** (da din læge skal vælge den rigtige startdosis af Rosuvastatin Teva til dig).
- **hvis du har alvorlig åndedrætssvigt.**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** - det vil sige af japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk oprindelse. Din læge skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Teva til dig.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl):

- **Tag ikke Rosuvastatin Teva 40 mg (den højeste styrke), og spørg din læge eller apotekspersonalet, før du overhovedet begynder at tage nogen af styrkerne af Rosuvastatin Teva.**

Hos nogle få mennesker kan statiner påvirke leveren. Dette kan påvises ved en simpel test, der viser, om der er forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet. Af denne grund vil din læge normalt tage en blodprøve (leverfunktionstest) før og under behandling med Rosuvastatin Teva.

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 Teva, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i punkt 4.

Mens du er i behandling med dette lægemiddel, vil din læge følge dig nøje, hvis du har sukkersyge eller har risiko for at udvikle sukkersyge. Du har sandsynligvis risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedt i dit blod, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

## Børn og unge

**Hvis patienten er under 6 år:** Rosuvastatin Teva bør ikke anvendes til børn under 6 år.

**Hvis patienten er under 18 år:** Rosuvastatin Teva 40 mg er ikke velegnet til brug hos børn og unge under 18 år.

## Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Teva

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

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager noget af følgende:

- ciclosporin (bruges fx efter organtransplantation)
- warfarin, clopidogrel, ticagrelor (eller anden medicin, der bruges til at fortynde blodet).
- fibrater (såsom gemfibrozil, fenofibrat) eller anden medicin, der bruges til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib).
- midler mod fordøjelsesbesvær (syreneutraliserende midler).
- erythromycin (antibiotika).
- fusidinsyre (antibiotika). **Hvis du har behov for at tage oral fusidinsyre til behandling af en bakterieinfektion, skal du midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan fortsætte med at tage Rosuvastatin Teva igen. Kombinationen af Rosuvastatin Teva og fusidinsyre kan i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, ømhed og smerter (rhabdomyolyse). Se også punkt 4 i denne indlægsseddel.**
- p-piller.
- regorafenib (anvendes til behandling af kræft)
- darolutamid (anvendes til behandling af kræft),
- capmatinib (anvendes til behandling mod kræft)
- hormonerstatningsbehandling.
- 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)
- leflunomid (anvendes til behandling af reumatoid arthritis),
- et eller flere af følgende lægemidler, som anvendes til behandling af visurinfektioner, 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.
- roxadustat (anvendes til at behandle anæmi hos patienter med kronisk nyresygdom)
- tafamidis (anvendes til at behandle en sygdom kaldet transthyretin amyloidose)
- momelotinib (anvendes til behandling af myelofibrose hos voksne med anæmi).

Rosuvastatin Teva kan ændre virkningen af ovennævnte lægemidler, eller andre lægemidler kan ændre virkningen af Rosuvastatin Teva.

### **Graviditet og amning**

**Du må ikke tage Rosuvastatin Teva**, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Teva, **skal du straks stoppe** og fortælle det til din læge. Kvinder skal undgå at blive gravide, mens de tager Rosuvastatin Teva, ved at bruge passende prævention.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

De fleste mennesker kan føre motorkøretøj og betjene maskiner, mens de tager Rosuvastatin Teva - det vil ikke påvirke deres evne til at færdes sikkert i trafikken. Nogle mennesker kan dog føle sig svimle under behandling med Rosuvastatin Teva. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge, inden du forsøger at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Rosuvastatin Teva indeholder lactose og natrium**

#### **Lactose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

#### **Natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Teva

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

#### Sædvanlig dosis til voksne

#### Hvis du tager Rosuvastatin Teva mod forhøjet kolesterol:

##### Startdosis

Din behandling med Rosuvastatin Teva skal begynde med en dosis på **5 mg eller 10 mg**, selv hvis du tidligere har fået en højere dosis af en anden kolesterolsænkende medicin. Valget af din startdosis vil afhænge af:

- dine kolesteroltal.
- hvor høj risiko du har for at få et hjerteanfald eller slagtilfælde.
- om du har en risikofaktor, der kan gøre dig mere følsom over for mulige bivirkninger.

Tal med lægen eller apotekspersonalet om, hvilken startdosis af Rosuvastatin Teva der passer bedst til dig.

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

- du er af **asiatisk oprindelse** (af japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk oprindelse).
- du er **over 70 år**.
- du har moderat nyresygdom.
- du har risiko for muskelømhed og -smerte.

##### Dosisøgning og maksimal daglig dosis

Din læge kan beslutte at øge din dosis. Dette gøres, for at du får den dosis Rosuvastatin Teva, der er den rette for dig. Hvis du startede med en dosis på 5 mg, kan din læge beslutte at fordoble denne til 10 mg, derefter 20 mg og derefter til maksimalt 40 mg om nødvendigt. Hvis du startede på 10 mg, kan lægen bestemme at fordoble denne til 20 mg og derefter til maksimalt 40 mg om nødvendigt. Der vil være et interval på fire uger mellem hver dosisjustering.

Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Teva på 40 mg ordineres kun til patienter med højt kolesteroltal og høj risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, eller hvis kolesteroltallet ikke sænkes tilstrækkeligt med 20 mg.

#### Hvis du tager Rosuvastatin Teva for at nedsætte risikoen for hjerteanfald eller slagtilfælde eller relaterede hjertelidelser:

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan dog beslutte at nedsætte dosis, hvis du har en af ovenstående risikofaktorer.

#### Sædvanlig dosis 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 Teva, der passer til dig. Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Teva er 10 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 Teva **40 mg**-tabletten må **ikke** anvendes til børn.

#### Tabletindtagelse

Du skal synke hver tablet hel med et glas vand.

**Tag Rosuvastatin Teva én gang dagligt.** Du kan tage tabletten når som helst på dagen med eller uden mad.

Prøv at tage din tablet på samme tidspunkt hver dag, så det er lettere at huske at tage den.

#### **Regelmæssig kontrol af kolesteroltal**

Det er vigtigt at gå til regelmæssig kontrol hos lægen for at sikre, at dit kolesteroltal har nået og bliver på det rette niveau.

Din læge kan beslutte at øge dosis, så du får den dosis Rosuvastatin Teva, der passer til dig.

#### **Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Teva**

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

Hvis du skal på hospitalet eller behandles for en anden lidelse, skal du fortælle sundhedspersonalet, at du tager Rosuvastatin Teva.

#### **Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Teva**

Hvis du glemmer en dosis, skal du ikke bekymre dig, men blot tage den 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 Teva**

Denne beslutning må kun tages sammen med din læge, da dit kolesteroltal sandsynligvis vil stige igen, når du stopper med at tage Rosuvastatin Teva.

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 kender til disse bivirkninger. De er som regel milde og forsvinder efter kort tid.

**Du skal straks stoppe med at tage Rosuvastatin Teva og omgående søge lægehjælp,** hvis du har nogle af de følgende allergiske reaktioner:

- vejrtrækningsbesvær med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke
- kraftig kløe på huden (med hævede områder).
- 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).

**Du skal også stoppe med at tage Rosuvastatin Teva og straks kontakte din læge:**

- **hvis du oplever usædvanlig ømhed eller smerte i dine muskler,** som varer længere, end du ville forvente. Muskelpåvirkning er mere almindelig hos børn og unge end hos voksne. Som ved anden kolesterolsænkende medicin har et meget lille antal personer oplevet ubehagelige muskelpåvirkninger, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til potentielt livstruende muskelskade, der kaldes rhabdomyolyse.
- **hvis du får fibersprængninger.**
- **hvis du har lupus-lignende syndrom** (herunder udslæt, ledsygdomme og påvirkning af blodlegemer).

**Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):**

- hovedpine
- mavepine
- forstoppelse
- kvalme
- muskelsmerter
- en følelse af svaghed
- svimmelhed
- øget proteinindhold i urinen – proteinindholdet vender sædvanligvis tilbage til normalt niveau af sig selv, uden at du skal stoppe med at tage Rosuvastatin Teva (gælder kun 40 mg-tabletten).
- sukkersyge. Der er større sandsynlighed for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i dit blod, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil følge dit helbred, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):**

- udslæt, kløe og andre reaktioner i huden.
- stigning i proteinindholdet i urinen – proteinindholdet vender sædvanligvis tilbage til normalt niveau af sig selv, uden at du skal stoppe med at tage Rosuvastatin Teva (gælder kun 5 mg-, 10 mg- og 20 mg-tabletterne).

**Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

- alvorlig allergisk reaktion – symptomerne omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, synke- og vejrtrækningsbesvær, kraftig kløe på huden (med hævede områder). **Hvis du tror, at du har fået en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Rosuvastatin Teva og straks søge lægehjælp.**
- muskelskade hos voksne; som forholdsregel skal du **stoppe med at tage Rosuvastatin Teva og straks kontakte din læge, hvis du har usædvanlig ømhed eller usædvanlige smerter i dine muskler**, som varer længere end forventet.
- alvorlige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen).
- stigning i leverenzymmer i blodet.
- Der opstår lettere blødning eller blå mærker end normalt på grund af 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 (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- leverbetændelse
- spor af blod i urinen
- beskadigelse af nerverne i ben og arme (såsom følelsesløshed)
- ledsmerter
- hukommelsestab
- brystforstørrelse hos mænd.

**Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- diarré
- hoste
- vejrtrækningsbesvær
- hævelse
- søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- seksuelle problemer
- depression
- vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- lidelser i senerne
- vedvarende 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  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

#### Blister:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

#### Tabletbeholder:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Rosuvastatin Teva indeholder:

- Aktivt stof: rosuvastatin.  
Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmovertrukne tabletter indeholder rosuvastatincalcium svarende til hhv. 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer:

#### *Tabletterne:*

Cellulose, mikrokrySTALLinsk  
Lactosemonohydrat  
Crospovidon (Type B)  
Hydroxypropylcellulose  
Natriumhydrogencarbonat  
Magnesiumstearat

#### *Filmovertræk:*

Lactosemonohydrat  
Hypromellose 6 Cp  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Gul jernoxid (E172) i Rosuvastatin Teva 5 mg filmovertrukne tabletter  
Rød jernoxid (E 172) i Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Rosuvastatin Teva 5 mg filmovertrukne tabletter: rund, bikonveks, gul tablet, præget med "5" på den ene side, ca. 5,5 mm i diameter.

Rosuvastatin Teva 10 mg filmovertrukne tabletter: rund, bikonveks, pink tablet, præget med "10" på den ene side og med en delekærv på den anden side, ca. 7 mm i diameter.

Rosuvastatin Teva 20 mg filmovertrukne tabletter: rund, bikonveks, pink tablet, præget med "20" på den ene side og med en delekærv på den anden side, ca. 9 mm i diameter.

Rosuvastatin Teva 40 mg filmovertrukne tabletter: oval, bikonveks, pink tablet, præget med "40" på den ene side og med en delekærv på den anden side, ca. 11,5 x 7 mm i størrelse.

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg filmovertrukne tabletter kan deles i to lige store halvdele.

#### *Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg flmovertrukne tabletter*

Rosuvastatin Teva fås i blisterpakninger indeholdende 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenderpakning), 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100, 100x1, 105 og 105x1 filmovertrukne tabletter og HDPE-beholdere indeholdende 28, 30, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

#### *Rosuvastatin Teva 40 mg flmovertrukne tabletter*

Rosuvastatin Teva fås i blisterpakninger indeholdende 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenderpakning), 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100 og 100x1 filmovertrukne tabletter og HDPE-beholdere indeholdende 28, 30, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Repræsentant:**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Telefon: 44 98 55 11  
E-mail: info@tevapharm.dk

### **Fremstiller:**

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/ C, n° 4  
Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Spanien

### **Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Belgien	Rosuvastatine Teva 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Danmark	Rosuvastatin Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Rosuvastatin calcium 5mg/10mg/20mg/40mg Film-coated tablets
Estland	Rosuvastatin Teva Pharma
Finland	Rosuvastatin Teva 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	ROSUVASTATINE TEVA 5 mg/10 mg/20 mg comprimé pelliculé
Holland	Rosuvastatine Teva 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

Irland	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Film-coated Tablets
Italien	Rosuvastatina Teva
Kroatien	Epri 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmom obložene tablete
Letland	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg/20 mg/40 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg/10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės
Portugal	Rosuvastatina Teva
Rumænien	ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg/20 mg comprimate filmate
Slovenien	Rustavo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Rosuvastatina Teva 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Rosuvastatin Teva
Tjekkiet	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Tyskland	Rosuvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten
Ungarn	Rozuva-Teva 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmtabletta
Østrig	Rosuvastatin Actavis Group 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2026.**