**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Rosuvastatin Krka d.d. 5 mg filmovertrukne tabletter**
**Rosuvastatin Krka d.d. 10 mg filmovertrukne tabletter**
**Rosuvastatin Krka d.d. 15 mg filmovertrukne tabletter**
**Rosuvastatin Krka d.d. 20 mg filmovertrukne tabletter**
**Rosuvastatin Krka d.d. 30 mg filmovertrukne tabletter**
**Rosuvastatin Krka d.d. 40 mg filmovertrukne 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

**Oversigt over indlægssedlen**

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


## 1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin Krka d.d. tilhører den gruppe af lægemidler, som kaldes statiner.

Du har fået ordineret Rosuvastatin Krka d.d. fordi:
- du har for **meget kolesterol i blodet**. Du er derfor **i risiko for at få en blodprop eller et slagtilfælde**. Rosuvastatin Krka d.d. anvendes 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 var nok til at sænke dit kolesteroltal. Du skal fortsætte med din kolesterolfattige kost og med at motionere, mens du tager Rosuvastatin Krka d.d.

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 problemer kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i dine årer.

**Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin Krka d.d.?**
Rosuvastatin Krka d.d. 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 (LDL-C) og det "gode" kolesterol (HDL-C).
- Rosuvastatin Krka d.d. kan reducere det "dårlige" kolesterol og øge det "gode" kolesterol.
- Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det "dårlige" kolesterol. Det forbedrer også kroppens evne til at fjerne dette fra blodet.

De fleste mennesker mærker ikke, at de har forhøjet kolesterol, da dette ikke giver nogle symptomer. Uden behandling kan fedtstoffer imidlertid aflejres i blodkarrene, som derved forsnævres.

I nogle tilfælde kan disse forsnævrede blodkar blive helt blokerede, så blodet ikke kan komme igennem til hjertet eller hjernen, hvilket kan føre til en blodprop i hjertet eller til et slagtilfælde. Ved at sænke kolesteroltallet kan dette mindske risikoen for at få en blodprop, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Du skal **fortsætte med at tage Rosuvastatin Krka d.d.,** også selvom det har normaliseret dit kolesteroltal, da det **forhindrer, 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 Krka d.d.

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

**Brug ikke Rosuvastatin Krka d.d.**
- hvis du har haft en allergisk reaktion over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rosuvastatin Krka d.d. (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Krka d.d., **skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge**. Kvinder skal undgå at blive gravide, mens de tager Rosuvastatin Krka d.d., ved at anvende passende prævention.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har gentagne eller uforklarlige muskelsmerter.
- 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 organtransplantationer).

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), **skal du tale med din læge igen.**

**Derudover må du ikke tage Rosuvastatin Krka d.d. 30 mg eller 40 mg (den højeste dosis):**
- hvis du har moderate nyreproblemer (er du i tvivl, så spørg din læge).
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt.
- hvis du har gentagne, uforklarlige muskelsmerter, hvis du eller nogen i din familie har muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med anden kolesterolsænkende lægemiddel.
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk).

- hvis du tager andre kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes fibrater.

Hvis noget af det ovenstående gælder 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 Krka d.d.:

- hvis du har problemer med nyrerne.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter, hvis du eller nogen i din familie har muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med anden kolesterolsænkende lægemidler. Fortæl din læge omgående, hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Fortæl det også til din læge eller til 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 har et stort alkoholforbrug.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt.
- hvis du tager en andre lægemidler, som kaldes fibrater, der nedsætter kolesteroltallet. Læs venligst denne indlægsseddel omhyggeligt, også selvom du tidligere har taget andre lægemidler mod forhøjet kolesterol.
- hvis du tager lægemidler til behandling af hiv-infektion, f.eks. lopinavir med ritonavir og/eller atazanavir, se venligst afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Krka d.d.”.
- hvis du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget, et lægemiddel ved navn fusidinsyre (et lægemiddel mod bakterielle infektioner), oralt eller som injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Rosuvastatin Krka d.d. kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- hvis du er over 70 år (da lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Krka d.d. til dig).
- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- hvis du er af asiatisk oprindelse – japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk. Din lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Krka d.d. til dig.

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

- **Tag ikke Rosuvastatin Krka d.d. 30 mg og 40 mg (den højeste dosis) og tal med din læge eller apotekspersonalet, før du starter med at tage en hvilken som helst dosis af Rosuvastatin Krka d.d.**

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 Krka d.d. 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 identificeres ved en enkelt test, der viser lever-enzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve (leverfunktionstest) før og under behandlingen med Rosuvastatin Krka d.d.

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

**Børn og unge**

- hvis patienten er under 6 år: Rosuvastatin Krka d.d. bør ikke gives til børn under 6 år.
- hvis patienten er under 18 år: Rosuvastatin Krka d.d. 30 mg og 40 mg tabletter egner sig ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

**Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Krka d.d.**
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
Fortæl lægen hvis du tager følgende:
- ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation),
- warfarin, clopidogrel eller ticagrelor (eller andre blodfortyndende lægemidler),
- fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller andre lægemidler til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib),
- midler mod sure opstød (syreneutraliserende midler),
- erythromycin (et antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor samt afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"),
- svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller),
- regorafenib (anvendes til behandling mod kræft),
- darolutamid (anvendes til behandling mod kræft),
- capmatinib (anvendes til behandling mod kræft),
- hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen,
- 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 leddegigt),
- 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 (en type af kræft i knoglemarven) hos voksne med blodmangel).

Virkningen af disse lægemidler kan ændres af Rosuvastatin Krka d.d. eller de kan ændre virkningen af Rosuvastatin Krka d.d.

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 Krka d.d. igen. Hvis Rosuvastatin Krka d.d. anvendes samtidig med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

**Rosuvastatin Krka d.d. sammen med mad og drikke**
Du kan tage Rosuvastatin Krka d.d. sammen med eller uden mad.

**Graviditet og amning**
Du må ikke tage Rosuvastatin Krka d.d., hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Krka d.d., skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge. Kvinder skal undgå at blive gravide, mens de tager Rosuvastatin Krka d.d., ved at anvende passende prævention.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
De fleste kan køre bil og betjene maskiner, mens de tager Rosuvastatin Krka d.d. – det vil ikke påvirke evnen til dette. Ikke desto mindre kan nogle opleve svimmelhed under behandling med Rosuvastatin Krka d.d. Hvis du føler dig svimmel, skal du kontakte din læge, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner.

**Rosuvastatin Krka d.d. indeholder lactose**
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose eller mælkesukker).

## 3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Krka d.d.

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

**Sædvanlige doser til voksne**

**Hvis du tager Rosuvastatin Krka d.d. mod forhøjet kolesterol:**
*Startdosis*
Din behandling med Rosuvastatin Krka d.d. starter med **5 mg eller 10 mg**. Dette gælder også, selvom du tidligere har taget en højere dosis af et andet statin. Startdosis vil afhænge af:
- dine kolesteroltal.
- den risiko du har for at få en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde.
- hvis du er speciel følsom overfor mulige bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvilken startdosis af Rosuvastatin Krka d.d., 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 muskelsmerter (myopati).

*Øgning af dosis og den maksimale daglige dosis*
Din læge kan beslutte at øge din dosis, så du får den dosis af Rosuvastatin Krka d.d., der er den rigtige for dig. Hvis du er startet med 5 mg, kan lægen beslutte at fordoble dosis til 10 mg, derefter 20 mg og 40 mg hvis nødvendigt. Hvis du er startet med 10 mg, kan lægen beslutte at fordoble dosis til 20 mg og derefter 40 mg hvis nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisjustering.

Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Krka d.d. er 40 mg. 40 mg er kun til patienter med højt kolesteroltal og høj risiko for blodpropper i hjertet eller slagtilfælde, og hvis kolesteroltal ikke sænkes tilstrækkeligt med 20 mg.

**Hvis du tager Rosuvastatin Krka d.d. 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 tilstande, der er nævnt herover.

**Brug til børn og unge i alderen 6-17 år**
Dosisintervallet er 5 til 20 mg én gang dagligt for børn og unge i alderen 6 til 17 år. Den sædvanlige startdosis er 5 mg dagligt og din læge kan gradvist øge din dosis for finde den mængde Rosuvastatin Krka

d.d., som passer til dig. Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Krka d.d. er 10 eller 20 mg for børn i alderen 6 til 17 år afhængig af din underliggende tilstand, som bliver behandlet. Tag din dosis én gang dagligt. Rosuvastatin Krka d.d. 40 mg tabletter bør ikke tages af børn.

**Sådan tager du dine tabletter**
Hver tablet skal synkes hel sammen med vand.

**Tag Rosuvastatin Krka d.d. én gang dagligt.** Du kan tage det på ethvert tidspunkt af dagen med eller uden mad. Det anbefales, at du tager din tablet på samme tidspunkt hver dag, idet det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

**Regelmæssig undersøgelse af kolesteroltal**
Det er vigtigt, at du regelmæssigt får målt dit kolesteroltal for at sikre, at det korrekte niveau er nået, og at det forbliver stabilt.
Din læge vil eventuelt øge dosis, indtil du får den dosis af Rosuvastatin Krka d.d., der er rigtig for dig.

**Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Krka d.d.**
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rosuvastatin Krka d.d., end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du bliver indlagt, eller bliver behandlet for noget andet, skal du fortælle det lægefaglige personale, at du tager Rosuvastatin Krka d.d..

**Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Krka d.d.**
Du skal bare 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 Krka d.d.**
Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe med at tage Rosuvastatin Krka d.d.. Dit kolesteroltal kan stige igen hvis du stopper med at tage Rosuvastatin Krka d.d.

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. De er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tids brug.

**Stop med at tage Rosuvastatin Krka d.d. og søg øjeblikkelig lægehjælp**, hvis du oplever nogen af følgende allergiske reaktioner:
- Vanskelighed ved at trække vejret, med eller uden hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan give vanskelighed ved at synke.
- Alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden).
- Rødelige, 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 Krka d.d., og tal med din læge så hurtigt som muligt:**
- Hvis du oplever usædvanlig ømhed eller smerte 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 en lille gruppe mennesker udviklet en ubehagelig muskeleffekt, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en mulig livstruende muskelskade, kendt som rhabdomyolyse.
- Hvis du får fibersprængninger.
- Hvis du har lupus-lignende syndrom (herunder kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

**Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):**
- Hovedpine, mavesmerter, forstoppelse, kvalme, muskelsmerter, svaghedsfølelse, svimmelhed.
- Stigning i mængden af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Krka d.d. tabletter (kun for 40 mg).
- Sukkersyge. Dette er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har højt blodtryk. Din læge vil kontrollere dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):**
- Udslæt, kløe, andre hudreaktioner.
- Stigning i mængden af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Krka d.d. tabletter (kun for 5-20 mg).

**Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):**
- Alvorlig allergisk reaktion – symptomerne er hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, vanskelighed ved at synke og 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 Krka d.d.** og øjeblikkelig søge lægehjælp.
- Muskelskade hos voksne. Som en forholdsregel **skal du stoppe med at tage Rosuvastatin Krka d.d. og tale med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever usædvanlig muskelømhed eller muskelsmerter**, der fortsætter i længere tid, end forventet.
- Alvorlige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen).
- Øgning af leverenzymer i blodet.
- Der opstår lettere blødning eller blå mærker end normalt på grund af lavt antal blodplader.
- Lupus-lignende syndrom (herunder kløe, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

**Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):**
- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne), hepatitis (betændelse i leveren), spor af blod i urinen, skade på nerver i ben og arme (såsom følelsesløshed), ledsmerter, hukommelsestab og gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd).

**Bivirkninger med ikke kendt frekvens kan inkludere:**
- Diarré (løs afføring), hoste, åndenød, ødem (hævelse), søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt, seksuelle problemer, depression, vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber, skade på sener og 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.

<u>Indberetning af bivirkninger</u>

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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 Krka d.d. indeholder**
- Aktivt stof: rosuvastatin.
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 15 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 30 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).
- Øvrige indholdsstoffer:
  *Tabletkerne:* Lactose, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon (type A), magnesiumsterat og silica, kolloid vandfri. *Tabletovertræk:* Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, jernoxid, rød (E172) (kun i 5 mg og 15 mg tabletterne) og jernoxid, gul (E172) (kun i 10 mg og 40 mg tabletterne).

**Udseende og pakningsstørrelser**
Rosuvastatin Krka d.d. 5 mg filmovertrukne tabletter er rødbrune, runde, let bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, mærket med nummer 5 på den ene side af tabletten (diameter: 6 mm).
Rosuvastatin Krka d.d. 10 mg filmovertrukne tabletter er gulbrune, runde, let bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, mærket med nummer 10 på den ene side af tabletten (diameter: 8 mm).
Rosuvastatin Krka d.d. 15 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, mærket med nummer 15 på den ene side af tabletten (diameter: 9 mm).

Rosuvastatin Krka d.d. 20 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller næsten hvide, runde, let bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, mærket med nummer 20 på den ene side af tabletten (diameter: 10 mm).
Rosuvastatin Krka d.d. 30 mg filmovertrukne tabletter er hvide eller næsten hvide, bikonvekse, kapselformede, filmovertrukne tabletter, mærket med nummer 30 på den ene side af tabletten (dimensioner: 15 x 8 mm).
Rosuvastatin Krka d.d. 40 mg filmovertrukne tabletter er gulbrune, bikonvekse, kapselformede, filmovertrukne tabletter, mærket med nummer 40 på den ene side af tabletten (dimensioner: 16 x 9 mm).

Rosuvastatin Krka d.d. fås i æsker med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter i blistere.
Rosuvastatin Krka d.d. fås i æsker med 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblistere.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**
*Indehaver af markedsføringstilladelsen*
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

*Repræsentant*
KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

*Fremstiller*
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026**