

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rosuvastatin Accord 5 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Accord 10 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Accord 20 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Accord 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den senest opdaterede indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin Accord tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes statiner.

Du har fået ordineret Rosuvastatin Accord, fordi:

- du har forhøjet kolesterol. Det betyder, at du har risiko for at få en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde. Rosuvastatin Accord anvendes til voksne, unge og børn på 6 år eller derover til behandling af forhøjet kolesterol.
- du er blevet rådet til at tage et statin, fordi kostændring og mere motion ikke har været nok til at sænke dit kolesterolniveau. Du bør fortsætte med den kolesterolsænkende diæt og motionen, mens du tager Rosuvastatin Accord.

Eller

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

Blodprop i hjertet, slagtilfælde og øvrige problemer kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i blodårerne.

Derfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin Accord?

- Rosuvastatin Accord bruges til at korrigere niveauerne af fedtstoffer i blodet, som kaldes lipider, hvoraf det mest almindelige er kolesterol.

- Der findes forskellige typer kolesterol i blodet – det 'dårlige' kolesterol (LDL-C) og det 'gode' kolesterol (HDL-C).
- Rosuvastatin Accord kan mindske mængden af 'dårligt' kolesterol og øge det 'gode' kolesterol.
- Det virker ved at blokere kroppens produktion af det 'dårlige' kolesterol. Det forbedrer også kroppens evne til at fjerne det fra blodet.

De fleste mennesker kan ikke mærke, at de har forhøjet kolesterol, fordi det ikke giver nogen symptomer. Men hvis det ikke bliver behandlet, kan der opbygges fedtaflejringer i blodkarrene, så de bliver forsnævret.

Det kan ske, at de forsnævrede blodkar bliver blokerede, så blodforsyningen til hjertet eller hjernen bliver afskåret, hvilket kan medføre en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde. Ved at sænke kolesterolniveauet kan du mindske risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller relaterede helbredsproblemer.

Du skal **blive ved med at tage Rosuvastatin Accord**, også selvom du har fået dit kolesteroltal ned på det rigtige niveau, fordi **det forhindrer, at kolesteroltallet stiger igen**, så der kan opbygges fedtaflejringer. Du skal dog stoppe, hvis lægen giver dig besked på det, eller hvis du bliver gravid.

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

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

Tag ikke Rosuvastatin Accord

- **hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for rosuvastatin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- **hvis du er gravid** eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Accord, **skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og fortælle det til lægen**. Kvinder skal undgå at blive gravide, mens de tager Rosuvastatin Accord, ved at benytte passende prævention.
- **hvis du har en leversygdom.**
- **hvis du har alvorlige nyreproblemer.**
- **hvis du har gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller 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** (f.eks. efter organtransplantation).

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

Desuden må du ikke tage Rosuvastatin Accord 40 mg (den højeste dosis)

- **hvis du har moderate nyreproblemer** (spørg lægen, hvis du er i tvivl)
- **hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer ordentligt**
- **hvis du har haft gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter**, eller du eller nogen i familien har haft muskelproblemer, eller hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler.
- **hvis du har et stort alkoholforbrug.**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk).
- **hvis du tager andre lægemidler kaldet fibrater** for at sænke dit kolesterol.

Hvis noget af det ovennævnte 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 Accord.

- **hvis du har problemer med nyrerne.**
- **hvis du har problemer med leveren.**
- **hvis du har haft gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter**, eller du eller nogen i familien har haft muskelproblemer, eller hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler. Fortæl det straks til lægen, hvis du har uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter, især hvis du også er utilpas eller har feber. Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har en konstant muskelsvaghed.
- **Hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Rosuvastatin Accord eller andre lignende lægemidler.**
- **hvis du har et stort alkoholforbrug.**
- **hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer ordentligt.**
- **hvis du tager andre lægemidler kaldet fibrater** for at sænke dit kolesterol. Du bedes læse denne indlægsseddel grundigt, selvom du før har taget andre lægemidler mod forhøjet kolesterol.
- **hvis du tager lægemidler mod HIV**, f.eks. ritonavir med lopinavir, og/eller atazanavir, bedes du se ”**Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Accord.**”
- **hvis du tager eller i de seneste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre** (et lægemiddel mod bakterieinfektion), enten gennem munden eller via indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Rosuvastatin Accord kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse), se punktet ”**Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Accord.**”
- **hvis du er over 70 år** (da lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Accord til dig).
- **hvis du lider af alvorlige vejtrækningsproblemer.**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk), da lægen skal vælge den rette startdosis af **Rosuvastatin Accord** til dig.
- 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 noget af det ovennævnte gælder for dig (eller du er i tvivl):

- **Tag ikke Rosuvastatin Accord 40 mg (den højeste dosis) og spørg lægen eller apotekspersonalet endnu en gang, før du starter med at tage en dosis Rosuvastatin Accord.**

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 Accord. Stop med at tage Rosuvastatin Accord, 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 mindre antal personer. Disse personer kan identificeres ved en enkelt blodprøve, der viser lever-enzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve (leverfunktionsprøve) før og under behandlingen med Rosuvastatin Accord.

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 fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Børn og unge

- **Hvis patienten er under 6 år:** Rosuvastatin Accord må ikke gives til børn under 6 år.
- **Hvis patienten er under 18 år:** Rosuvastatin Accord 40 mg tabletten er ikke egnet til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Accord

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

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende:

- regorafenib (anvendes til behandling af kræft),
- darolutamid (anvendes til behandling af kræft),
- capmatinib (anvendes til behandling af 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),
- leflunomid (bruges til behandling af leddegigt),
- 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,
- ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation),
- warfarin, ticagrelor eller clopidogrel (eller andre blodfortyndende midler);
- fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller andre lægemidler til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib),
- midler mod sure opstød (syreneutraliserende midler),
- erythromycin (antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor samt afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler)
- prævention i form af tabletter (p-piller),
- hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen,
- 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).

Virkningen af denne type lægemiddel kan ændres af Rosuvastatin Accord eller kan påvirke virkningen af Rosuvastatin Accord.

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

Graviditet og amning

Tag ikke Rosuvastatin Accord, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Accord, skal du **straks holde op med at tage** Rosuvastatin Accord og fortælle det til lægen. Kvinder skal undgå at blive gravide, mens de tager Rosuvastatin Accord, ved at benytte passende prævention.

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

Trafik- og arbejdsikkerhed

De fleste personer kan føre motorkøretøj eller betjene maskiner, mens de bruger Rosuvastatin Accord. Det påvirker ikke deres færdigheder. Nogle personer kan dog føle sig svimle under behandling med Rosuvastatin Accord. Hvis du føler dig svimmel, skal du spørge lægen til råds, før du forsøger at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Rosuvastatin Accord indeholder lactose, sunset yellow og allura red

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

Rosuvastatin 40 mg filmovertukne tabletter indeholder også sunset yellow og allura red, som kan forårsage allergiske reaktioner.

En liste med alle indholdsstoffer findes i punkt 6 - i **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**.

3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Accord

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

Sædvanlige doser til voksne

Hvis du tager Rosuvastatin Accord mod forhøjet kolesterol:

Startdosis

Behandlingen med Rosuvastatin Accord skal starte med 5 mg eller 10 mg, også selvom du har taget en højere dosis af et andet statin før. Valg af startdosis vil afhænge af:

- Dine kolesterolniveauer.
- Din risiko for at få blodprop i hjertet eller et slagtilfælde.
- Om du har en faktor, der gør dig mere følsom over for bivirkninger.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvilken startdosis af Rosuvastatin Accord som passer 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).
- hvis du er over 70 år.
- hvis du har moderate nyreproblemer.
- hvis du har risiko for muskelømhed og muskelsmerter (myopati).

Forhøjelse af dosis og maksimal daglig dosis:

Din læge kan beslutte at øge din dosis. Det sker, for at du kan tage den mængde Rosuvastatin Accord, som passer til dig. Hvis du startede med 5 mg, kan din læge beslutte at fordoble den til 10 mg, derefter til 20 mg og derefter til 40 mg ved behov. Hvis du startede med 10 mg, kan din læge beslutte at fordoble den til 20 mg og derefter til 40 mg ved behov. Der skal gå fire uger mellem hver dosisjustering.

Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Accord er 40 mg. Denne dosis er kun til patienter med højt kolesterolniveau og høj risiko for blodprop i hjertet eller slagtilfælde, hvis deres kolesterolniveau ikke sænkes tilstrækkeligt med 20 mg.

Hvis du tager Rosuvastatin Accord for at mindske risikoen for at få blodprop i hjertet, slagtilfælde eller relaterede helbredsproblemer:

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan beslutte at nedsætte dosis, hvis du har nogle af ovennævnte faktorer.

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 rette mængde Rosuvastatin Accord til dig. Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Accord er 10 mg eller 20 mg til børn på 6 til 17 år afhængig af den underliggende sygdom, der behandles. Tag din dosis en gang dagligt. Rosuvastatin Accord **40 mg** tabletten må **ikke** anvendes til børn.

Sådan tages tabletterne

Tabletterne synkes hele med et glas vand.

Tag Rosuvastatin Accord en gang dagligt. Du kan tage tabletten på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af dagen med eller uden mad.

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

Regelmæssig kontrol af kolesterol

Det er vigtigt, at du jævnligt får kontrolleret dit kolesterol hos lægen, så du sikrer dig, at det har nået det rigtige niveau og forbliver der.

Din læge kan beslutte at øge din dosis, så du tager den mængde Rosuvastatin Accord, som passer til dig.

Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Accord

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

Hvis du skal på hospitalet eller får behandling for en anden tilstand, skal du oplyse sundhedspersonerne om, at du tager Rosuvastatin Accord.

Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Accord

Der er ingen grund til bekymring. Du skal blot tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Rosuvastatin Accord

Fortæl det til lægen, hvis du ønsker at holde op med at tage Rosuvastatin Accord. Dit kolesteroltal kan stige igen, hvis du stopper med at tage Rosuvastatin Accord.

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 klar over, hvilke bivirkninger der kan opstå. Bivirkningerne er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tid.

Stop med at tage Rosuvastatin Accord, og søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af følgende allergiske reaktioner:

- Vejrtrækningsbesvær med eller uden hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælg.
- Hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give synkebesvær.
- Kraftig kløe i huden (med hævede buler). 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 Accord, og tal straks med din læge

- **hvis du får usædvanlig ømhed eller smerter** i musklerne, som varer længere end forventet. Muskelsymptomer er mere almindelige hos børn og unge end hos voksne. Som ved andre statiner har et meget lille antal personer oplevet ubehagelige muskelvirkninger, og disse er i sjældne tilfælde blevet til en potentielt livstruende muskelskade, som kaldes *rhabdomyolyse*.
- **hvis du oplever fibersprængninger.**
- **hvis du oplever lupus-lignende syndrom** (herunder udslæt, problemer med led og påvirkning af blodlegemer).

Rosuvastatin Accord kan forårsage følgende bivirkninger:

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

- Hovedpine
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Svaghed
- Svimmelhed
- En stigning i mængden af protein i urinen – dette fortager sig normalt, uden at du behøver at holde op med at tage Rosuvastatin Accord (gælder kun Rosuvastatin Accord 40 mg).
- Sukkersyge. Dette er mere sandsynligt, hvis du har et højt niveau af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dig nøje, mens du tager dette lægemiddel.

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

- Udslæt, kløe eller andre hudreaktioner.
- En stigning i mængden af protein i urinen – dette fortager sig normalt, uden at du behøver at holde op med at tage Rosuvastatin Accord (gælder kun Rosuvastatin Accord 5 mg, 10 mg og 20 mg).

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

- Kraftige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen).
- Forhøjede leverenzymmer i blodet.
- Der opstår lettere blødning eller blå mærker end normalt på grund af lavt antal blodplader.
- Alvorlige allergiske reaktioner – symptomerne er opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, synkebesvær og vejrtrækningsbesvær, en alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden).
Hvis du tror, at du er ved at få en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Rosuvastatin Accord og øjeblikkelig søge lægehjælp.
- Muskelskade hos voksne. Som forholdsregel **skal du stoppe med at tage Rosuvastatin Accord og tale med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever usædvanlig ømhed eller smerter** i musklerne, der fortsætter i længere tid, end forventet.
- Lupus-lignende syndrom (herunder udslæt, problemer med led og påvirkning af blodlegemer).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne).
- Hepatitis (leverbetændelse).
- Spor af blod i urinen.
- Skader på nerverne i arme og ben (f.eks. følelsesløshed).
- Ledsmerter.
- Hukommelsestab.
- Forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Diarré (løs afføring).
- Hoste.
- Kortåndethed.
- Ødem (hævelse).
- Søvnforstyrrelser, inkl. søvnløshed og mareridt.
- Seksuelle problemer.
- Depression.
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.
- Seneskader.
- 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 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.

HDPE-flaskebeholderen skal anvendes senest 3 måneder efter åbning.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar lægemidlet i originalemballagen for at beskytte mod fugt og lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er tegn på, at emballagen er beskadiget eller har været forsøgt åbnet.

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 Accord indeholder:

- Aktivt stof: rosuvastatin (som rosuvastatincalcium)
Hver fillovertrukket tablet indeholder 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).
Hver fillovertrukket tablet indeholder 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).
Hver fillovertrukket tablet indeholder 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatin calcium).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
Lactose, vandfri
Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460)
Magnesiumoxid, let
Magnesiumstearat (E470b)
Crospovidon, typ A (E1202)

Filmovertæk

5 mg:

Hypromellose (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, jernoxid, gult (E172).

10 mg og 20 mg:

Hypromellose (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, jernoxid, rødt (E172), quinolingult aluminium lake (E104), brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

40 mg:

Hypromellose (E464), triacetin (E1518), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, sunset yellow FCF aluminium lake (E110), allura red AC aluminium lake (E129) og brilliant blue FCF aluminium lake (E133).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel findes som 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter.

5 mg: Gul, rund, ca. 7,0 mm i diameter, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med "5" på den ene side og "R" på den anden side.

10 mg: Lyserød, rund, ca. 7,0 mm i diameter, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med "10" på den ene side og "R" på den anden side.

20 mg: Lyserød, rund, ca. 9,0 mm i diameter, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med "20" på den ene side og "R" på den anden side.

40 mg: Lyserød, oval, ca. 11,5 mm lang og 6,9 mm bred, bikonveks, filmovertrukket tablet præget med "40" på den ene side og "R" på den anden side.

Tabletterne er pakket i Alu-Alu-blisterpakning & HDPE-flaskebeholder (hvid uigennemsigtig HDPE-flaskebeholder med hvid uigennemsigtig PP-lukning og hvid uigennemsigtig tørremiddelbeholder med blåt tryk).

Pakningsstørrelser:

5 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 84, 90 eller 98 tabletter i blister.

HDPE-flaskebeholder: 30 eller 500 tabletter

10 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-flaskebeholder: 30 eller 500 tabletter

20 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-flaskebeholder: 30 eller 500 tabletter

40 mg: Blisterpakning: 7, 28, 30, 60, 90, 98 eller 100 tabletter i blister.

HDPE-flaskebeholder: 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstillere

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Rosuvastatin Акорд 5/10/20/40 мг филмирани таблетки
Cypern	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Danmark	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Rosuvastatin Accord
Finland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	ROSUVASTATIN ACCORD 5/10/20 mg comprimé pelliculé
Holland	Rosuvastatine Accord 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Irland	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Italien	Rosuvastatina Accord
Litauen	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Malta	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Norge	Rosuvastatin Accord
Polen	Astrium
Rumænien	Astrium, 5/10/20/40 mg, comprimate filmate
Spanien	Rosuvastatina Accord 5/10/20/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Sverige	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmdragerad tablet
Tjekkiet	Rosuvastatin Accord
Tyskland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Østrig	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025