

Indlægsseddel: Information til patienten

Rosuvastatin Mylan 5 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin Mylan 10 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin Mylan 20 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin Mylan 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 medicinen 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 her. 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin Mylan indeholder det aktive stof rosuvastatin, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Du har fået ordineret dette lægemiddel, fordi:

- Du har for meget kolesterol i blodet, og derfor kan du risikere at få en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde. Rosuvastatin Mylan anvendes hos 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 Mylan.

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 fedtdepoter i årerne.

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

- Rosuvastatin Mylan 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 Mylan kan reducere indholdet af det 'dårlige' kolesterol og øge indholdet af det 'gode' kolesterol.
- Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det 'dårlige' kolesterol og ved at forbedre kroppens evne til at fjerne det fra blodet.
- De fleste mennesker mærker ikke, at de har forhøjet kolesterol, da det ikke giver nogen symptomer. Uden behandling af forhøjet kolesterol i blodbanen 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 du mindske din risiko for at få en blodprop, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.
- Det er meget vigtigt, at du fortsætter med at tage Rosuvastatin Mylan, også selvom dit kolesteroltal er blevet normalt, da det forebygger, at dit kolesteroltal begynder at stige igen og forårsage aflejring af fedtdepoter i væggen af dine blodkar. Du skal naturligvis stoppe behandlingen, hvis din læge siger, at du skal stoppe, eller hvis du bliver gravid.

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

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

Tag ikke Rosuvastatin Mylan:

- Hvis du er allergisk over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
 - Hvis du er gravid eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager rosuvastatin, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager rosuvastatin, ved at anvende passende prævention.
 - Hvis du har en leversygdom.
 - Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
 - Hvis du har gentagen eller uforklarlig muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter.
 - Hvis du tager et lægemiddel med kombinationen sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (anvendes til virusinfektion i leveren kaldet hepatitis C).
 - Hvis du tager lægemidlet ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation).
- Hvis noget af det ovennævnte gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge.

Derudover må du ikke tage Rosuvastatin Mylan 40 mg (den højeste dosis):

- Hvis du har moderat nedsat nyrefunktion (er du i tvivl, så spørg din læge).
- Hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt.
- Hvis du har gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter, hvis der er muskelproblemer i din eller din families sygehistorie, eller hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler.
- Hvis du regelmæssigt indtager store mængder alkohol.
- Hvis du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- Hvis du tager andre kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes fibrater.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rosuvastatin Mylan:

- 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 har problemer med nyrerne.
- Hvis du har problemer med leveren.

- Hvis der er muskelproblemer i din eller din families sygehistorie, eller hvis du tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler.
- Hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller sår i munden efter at have taget Rosuvastatin Mylan eller anden lignende medicin.
- 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. lopinavir/ritonavir og/eller atazanavir; se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin Mylan'.
- Hvis du tager eller inden for de seneste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre (et lægemiddel mod bakterieinfektion), enten gennem munden eller som injektion. Kombination af fusidinsyre og Rosuvastatin Mylan kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse). Se afsnittet 'Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin Mylan'.
- Hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk). Lægen vil vælge den rette startdosis Rosuvastatin Mylan til dig.

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

Tag ikke Rosuvastatin Mylan 40 mg (den højeste dosis), og kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage en hvilken som helst dosis af Rosuvastatin Mylan.

Under behandlingen

Kontakt omgående lægen eller apotekspersonalet, hvis du får gentagen eller uforklarlig muskelømhed eller muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Kontakt også lægen eller apotekspersonalet, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan kræve yderligere undersøgelser og lægemidler at diagnosticere og behandle dette.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får vedvarende hoste, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær. Dette lægemiddel kan forårsage ardannelse i lungerne. Lægen vil eventuelt undersøge dine lunger.

Vær særlig forsigtig med Rosuvastatin Mylan

Alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret i forbindelse med Rosuvastatin Mylan. Stop med at tage Rosuvastatin Mylan og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af de symptomer, der er beskrevet i pkt. 4.

Statiner kan påvirke leveren hos nogle få mennesker. Dette kan ses i en blodprøve, der bliver undersøgt for forhøjet indhold af leverenzymmer. Derfor vil lægen som regel tage denne blodprøve (leverfunktionstest) før og under behandlingen med Rosuvastatin Mylan.

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

Ældre

- Hvis du er over 70 år: Lægen vil ordinere den startdosis af Rosuvastatin Mylan, der passer til dig.

Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder:

- ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation)
- warfarin, ticagrelor eller clopidogrel (eller andre blodfortyndende midler)
- fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller anden medicin til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib)
- midler mod fordøjelsesbesvær (syreneutraliserende midler)
- erythromycin (antibiotikum)
- fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor og afsnittet 'Advarsler og forsigtighedsregler')
- svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller)
- regorafenib (anvendes til behandling af kræft)
- darolutamid (anvendes til behandling af kræft)
- capmatinib (anvendes til behandling af kræft)
- hormonbehandling
- fostamatinib (anvendes til behandling af lavt antal blodplader)
- febuxostat (anvendes til behandling og forebyggelse af et højt indhold 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 afsnittet 'Advarsler og forsigtighedsregler'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Virkningen af disse typer medicin kan ændres af Rosuvastatin Mylan eller kan påvirke virkningen af Rosuvastatin Mylan.

Hvis du har behov for at tage oral fusidinsyre til behandling af en bakterieinfektion, skal du midlertidigt afbryde behandlingen med denne medicin. Lægen vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at begynde at bruge Rosuvastatin Mylan igen. Hvis Rosuvastatin Mylan anvendes samtidigt med fusidinsyre, kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, -ømhed eller -smerter (rabdomyolyse). Se mere information om rabdomyolyse i punkt 4.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Rosuvastatin Mylan, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Mylan, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med lægen. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Rosuvastatin Mylan, 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 noget lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De fleste mennesker kan føre motorkøretøj og betjene maskiner, mens de tager Rosuvastatin Mylan – det vil ikke påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken. Ikke desto mindre kan nogle føle sig svimle under behandlingen med Rosuvastatin Mylan. Hvis du føler dig svimmel, skal du kontakte din læge, før du forsøger at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Rosuvastatin Mylan indeholder lactose

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

Alle hjælpeoffer er anført i punkt 6 i denne indlægsseddel.

3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Mylan

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

Sædvanlig dosis til voksne

Hvis du tager Rosuvastatin Mylan mod forhøjet kolesterol:

Startdosis

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

- Dit kolesteroltal.
- Din risiko for at få en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde
- Om du har en risikofaktor, der kan gøre dig mere følsom over for mulige bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvilken startdosis af Rosuvastatin Mylan, 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 eller indisk).
- Du er over 70 år.
- Du har moderat nyresygdom.
- Du har risiko for muskelømhed og muskelsmerter (myopati).

Dosisøgning og maksimal daglig dosis

Din læge vil eventuelt øge dosis, indtil du får den dosis af Rosuvastatin Mylan, 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 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisjustering.

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

Hvis du tager Rosuvastatin Mylan for at nedsætte risikoen for en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller relaterede helbredsproblemer:

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

Dosisområdet 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 Mylan, der passer til dig. Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Mylan er 10 mg eller 20 mg til børn i alderen 6 til 17 år, afhængigt af den underliggende sygdom, der behandles. Tag din dosis én gang om dagen. Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletten må ikke anvendes til børn.

Sådan tages tabletterne

Tabletten synkes hel med et glas vand.

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

Det anbefales, at du tager din tablet på samme tidspunkt hver dag, så er det lettere at huske at tage den.

Regelmæssig kontrol af kolesteroltal

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

Din læge vil eventuelt øge dosis, så du får den dosis Rosuvastatin Mylan, der passer til dig.

Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Mylan

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

Hvis du kommer på hospitalet, eller får behandling for en anden sygdom, skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Rosuvastatin Mylan.

Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Mylan

Der er ingen grund til bekymring. Du skal 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 Mylan

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Mylan. Dit kolesterol kan stige igen, hvis du stopper med at tage Rosuvastatin Mylan.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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, men undertiden kan de være alvorlige og kræve lægehjælp.

Stop med at tage Rosuvastatin Mylan, og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever en af følgende allergiske reaktioner eller hudreaktioner:

- 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 på huden)
- Rødlige ikke hævede, målskivelignende pletter eller runde områder på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår omkring munden, halsen, næsen, kønsdelene og øjnene. 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 Mylan, og kontakt lægen med det samme, hvis du oplever usædvanlig svaghed, ømhed eller smerter i dine muskler, der fortsætter i længere tid end forventet. Muskelsymptomer er mere almindelige hos børn og unge end hos voksne. Som med anden kolesterolsænkende medicin har et meget lille antal personer oplevet muskelrelaterede bivirkninger, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en potentielt livstruende muskelskade (rhabdomyolyse).

Du kan også opleve følgende bivirkninger, som kan være tegn på et alvorligt problem. Søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker en af disse bivirkninger:

- Voldsom træthed eller tørst, hyppigere vandladning, især om natten – det kan være tegn på sukkersyge. Du har større risiko for dette, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil holde øje med dette under behandlingen.
- Kraftige mavesmerter, der breder sig til ryggen (kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen).
- Øget tendens til blå mærker og blødning, hvilket kan være tegn på et lavt antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot) med feber, mavesmerter, lys afføring eller mørk urin (kan være tegn på leverproblemer).
- Følelsesløshed, snurren eller brændende fornemmelse i arme eller ben (kan være tegn på nerveskade).
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller stakåndethed eller feber (kan være tegn på ardannelse i lungerne, også kaldet interstitiel lungesygdom).
- Lupuslignende sygdomsbillede (herunder udslæt, ledsmerter og påvirkning af blodlegemer).

- Fibersprængninger (muskelskade på grund af skade på muskelfibre; symptomer kan inkludere smerte, hævelse, blå mærker, ømhed og funktionstab).

Andre mulige bivirkninger

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

- Hovedpine
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Svaghedsfølelse
- Svimmelhed
- Øget indhold af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Mylan (kun for Rosuvastatin Mylan 40 mg).

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

- Udslæt, kløe, kløende udslæt med hævede områder på huden (nældefeber)
- Øget indhold af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Mylan (kun for Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg og 20 mg).

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

- Forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet, som kan ses i en blodprøve

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Spor af blod i urinen
- Ledsmerter
- Hukommelsestab
- Brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):

- Diarré
- Hoste
- Stakåndethed
- Hævelse (ødem)
- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- Seksuelle problemer
- Depression
- Senelidelser, der undertiden kompliceres af senebrud eller -sprængning
- 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte 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 utilgængelig for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken/blisteren/etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Rosuvastatin Mylan i beholdere bør anvendes senest 3 måneder efter første åbning af beholderen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rosuvastatin Mylan indeholder:

Aktivt stof: rosuvastatin.

Hver filmovertrukken tablet indeholder enten 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, crospovidon, magnesiumoxid, magnesiumstearat, jernoxid, rød (E172).

Filmovertræk:

Lactosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), triacetin, jernoxid, gul (E172).

Jernoxid, rød (E172) (kun 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter), jernoxid, sort (E172) (kun 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser

Rosuvastatin Mylan 5 mg: gul, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet, der er mærket med 'M' på den ene side og 'RS' på den anden side.

Rosuvastatin Mylan 10 mg: lyserød, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet, der er mærket med 'M' på den ene side og 'RS1' på den anden side.

Rosuvastatin Mylan 20 mg: lyserød, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet, der er mærket med 'M' på den ene side og 'RS2' på den anden side.

Rosuvastatin Mylan 40 mg: lyserød, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet, der er mærket med 'M' på den ene side og 'RS4' på den anden side.

Rosuvastatin Mylan fås i blisterpakninger med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 og 98 tabletter eller i plastbeholdere med 28, 30, 56, 60, 84 og 90 tabletter.

Beholderne har et skruelåg, som indeholder et tørremiddel. Tørremidlet må ikke indtages.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

eller

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Storbritannien

eller

Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1., Komárom, Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.