

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Rosuvastatin Mylan 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosuvastatin Mylan 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosuvastatin Mylan 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Rosuvastatin Mylan 40 mg kalvopäällysteiset tabletit**

rosuvastatiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rosuvastatin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin Mylan -tabletteja
3. Miten Rosuvastatin Mylan -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Rosuvastatin Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Rosuvastatin Mylan sisältää vaikuttavana aineena rosuvastatiinia, joka kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty tätä lääkettä, koska

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Rosuvastatin Mylan -tabletteja käytetään aikuisten, nuorten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon.
- Sinulle on määrätty statiinia, koska ruokavalion muuttaminen ja liikunnan lisääminen eivät ole korjanneet veresi kolesterolipitoisuutta riittävästi. Jatka veren kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa Rosuvastatin Mylan -hoidon aikana.

Tai

- Sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyviä terveysongelmia.

Sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyvät terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosinimisestä sairaudesta. Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Mylan -valmisteen ottamista:

- Rosuvastatin Mylan valmistetta käytetään lipideiksi kutsuttujen veren rasvojen pitoisuuksien korjaamiseen. Yleisin näistä on kolesteroli.

- Veressä on erilaisia kolesterolityyppejä – ’pahaa’ kolesterolia (LDL-kolesteroli) ja ’hyvää’ kolesterolia (HDL-kolesteroli).
- Rosuvastatin Mylan vähentää ’pahan’ kolesterolin määrää ja lisää ’hyvän’ kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä ’pahan’ kolesterolin muodostumista elimistösi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa sitä verestäsi.
- Korkea kolesterolipitoisuus ei vaikuta useimpien ihmisten vointiin millään tavalla, sillä se ei aiheuta mitään oireita. Hoitamattomana se voi kuitenkin johtaa rasvan kertymiseen verisuonten seinämiin, jolloin suonet ahtautuvat.
- Joskus ahtautuneet verisuonet saattavat tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen ja aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Alentamalla kolesterolipitoisuuksia voit pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.
- Rosuvastatin Mylan -valmisteen käyttöä on jatkettava vielä kolesterolipitoisuuksien korjauttuakin, sillä se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin tablettien ottaminen, jos lääkäri määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin Mylan -tabletteja**

### **Älä ota Rosuvastatin Mylan -tabletteja, jos**

- olet allerginen rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin Mylan -hoidon aikana, lopeta tablettien ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä Rosuvastatin Mylan -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- sinulla on toistuvaa tai selittämätöntä lihasheikkoutta tai toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä
- käytät siklosporiini-nimistä lääkettä (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

### **Älä myöskään käytä Rosuvastatin Mylan 40 mg -tabletteja (suurinta annosta)**

- jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus (jos et ole varma, käännä lääkärisi puoleen)
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos olet aasialaista syntyperää (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea tai Intia)
- jos käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojasi.

Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin Mylan -tabletteja

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihassairaus tai sinulla on aiemmin ollut lihassairaus käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä.
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti

- jos käytät myös fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä veren kolesteroliarvojen alentamiseksi. Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, esim. lopinaviiria/ritonaviiria ja/tai atatsanaviiria, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Mylan.
- jos käytät tai olet seitsemän viimeisen päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa (bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty lääke) joko suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Mylan -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia lihashaittoja (rabdomyolyysi). Ks. Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Mylan.
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää). Lääkärin on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Mylan -aloitusannos.

### **Hoidon aikana**

Kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimuksia ja lääkkeitä ehkä tarvitaan diagnosoimaan ja hoitamaan tätä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulle ilmaantuu jatkuvaa yskää, hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia. Tämä lääke voi aiheuttaa keuhkojen arpeutumista ja sinulle voi olla tarpeen tehdä lääkärintarkastus.

### **Lapset ja nuoret**

- jos kyseessä on alle 6-vuotias potilas: Rosuvastatin Mylan -valmistetta ei tule antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- jos kyseessä on alle 18-vuotias potilas: Rosuvastatin Mylan 40 mg -valmiste ei sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Iäkkäät**

- jos olet yli 70-vuotias (koska lääkärisi on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Mylan -aloitusannos).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta):

**Älä ota Rosuvastatin Mylan 40 mg -valmistetta (suurin annos), ja käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Mylan -annoksen käytön.**

Pienellä osalla ihmisistä statiinit, kuten rosuvastatiini, saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkärisi ottaa yleensä tämän verikokeen (maksan toimintakoe) ennen Rosuvastatin Mylan -hoitoa ja sen aikana.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Mylan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, kuten:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia tai klopidogreelia (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia tai fenofibraattia veren kolesteroliarvojen alentamiseen) tai jotain muuta veren kolesteroliarvoja alentavaa lääkettä (esim. etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (mahan happamuutta neutraloivia lääkkeitä)

- erytromysiiniä (antibiootti)
- fusidiinihappoa (antibiootti, ks. alempana ja kohta Varoitukset ja varotoimet)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- regorafenibi (käytetään syövän hoitoon)
- hormonikorvaushoitoa
- joku seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

Rosuvastatin Mylan voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Mylan -valmisteen vaikutusta.

Jos tarvitset suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun pitää keskeyttää tämän lääkkeen käyttö tilapäisesti. Lääkäri neuvoo, milloin voit turvallisesti aloittaa Rosuvastatin Mylan -valmisteen käytön uudestaan. Rosuvastatin Mylan -valmisteen samanaikainen käyttö fusidiinihapon kanssa voi harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, -arkuutta tai -kipua (rabdomyolyyysi). Katso lisätietoa rabdomyolyyysistä tämän pakkausselosteen kohdasta 4.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Rosuvastatin Mylan -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin Mylan -hoidon aikana, lopeta tablettien ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä Rosuvastatin Mylan -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rosuvastatin Mylan ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin Mylan -hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Rosuvastatin Mylan sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää myös väriaineina paraoranssia (E110) ja alluranpunaista (E129), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. pakkausselosteen kohta 6.

## **3. Miten Rosuvastatin Mylan -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Tavanomainen annos aikuisille**

**Jos otat Rosuvastatin Mylan -valmistetta korkeaan kolesteroliin:**

#### **Aloituserä**

Rosuvastatin Mylan -hoito tulee aloittaa 5 mg tai 10 mg annoksella, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt jotakin muuta statiinia suuremmilla annoksilla. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

- kolesterolipitoisuudestasi
- sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskistä kohdallasi
- tekijöistä, jotka saattavat suurentaa alttiuttasi saada haittavaikutuksia.

Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikä Rosuvastatin Mylan -aloitusannos on sinulle sopivin.

Lääkärisi saattaa määrätä sinulle pienimmän annoksen (5 mg), jos:

- olet aasialaista syntyperää (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea tai Intia)
- olet yli 70-vuotias
- sinulla on keskivaikea munuaissairaus
- sinulla on riski saada lihaskipuja tai -särkyjä (myopatia).

### **Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos**

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Mylan -valmistetta. Jos aloitusannoksesi oli 5 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen annokseen 10 mg ja sitten tarvittaessa annokseen 20 mg ja 40 mg. Jos aloitusannoksesi oli 10 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen annokseen 20 mg ja sitten tarvittaessa annokseen 40 mg. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein.

Rosuvastatin Mylan -valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet ovat korkeat, joiden sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri ja joiden kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg:n annoksella.

### **Jos otat Rosuvastatin Mylan -valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:**

Suositteltu annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkärisi voi kuitenkin päättää määrätä pienemmän annoksen, jos sinulla on jokin yllä mainituista tekijöistä.

### **Käyttö 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille**

6–17-vuotiaiden lasten ja nuorten annos on 5–20 mg kerran vuorokaudessa. Tavanomainen aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen löytääkseen oikean sinulle sopivan Rosuvastatin Mylan -annoksen. Suurin Rosuvastatin Mylan -valmisteen annos 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on 10 mg tai 20 mg vuorokaudessa hoidettavan sairauden mukaan. Ota annos kerran päivässä. Rosuvastatin Mylan 40 mg -tabletteja ei saa käyttää lapsille.

### **Tablettien ottaminen**

Niele tabletit kokonaisuina ja juo sen yhteydessä vettä.

Ota Rosuvastatin Mylan kerran vuorokaudessa. Valmisteen voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Tabletti kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä, jolloin se on helpompi muistaa.

### **Säännölliset kolesterolitarkistukset**

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan tavoitteeksi asetettujen kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Mylan -valmistetta.

### **Jos otat enemmän Rosuvastatin Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin muuhun sairauteen, kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, että käytät Rosuvastatin Mylan -valmistetta.

#### **Jos unohtat ottaa Rosuvastatin Mylan -tabletteja**

Jos unohtat annoksen, älä huolestu, vaan ota seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Rosuvastatin Mylan -valmisteen käytön**

Keskustele lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin Mylan -valmisteen käytön. Rosuvastatin Mylan -valmisteen käytön lopettaminen johtaa kolesteroliarvojen kohoamiseen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

On tärkeää, että tunnet mahdolliset haittavaikutukset. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti. Osa niistä voi kuitenkin olla vakavia ja vaatia lääkärinhoitoa.

#### **Lopeta Rosuvastatin Mylan -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeuksia, johon saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikeaa ihon kutinaa (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista).

**Lopeta Rosuvastatin Mylan -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallista lihaskipua tai epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin kolesterolilääkkeiden kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Ne voivat harvoin edetä mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä rhabdomyolyyysi.

#### **Sinulle voi ilmaantua myös seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat olla merkkejä vakavasta ongelmasta. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista:**

- Voimakas väsymys tai janoisuus, tihentynyt virtsaamistarve, erityisesti öisin – nämä voivat olla diabeteksen merkkejä. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- Vaikea vatsakipu, joka säteilee selkään (voi olla merkki haimatulehduksesta)
- Mustelmien tai verenvuotojen ilmaantuminen tiheämmin tai tavallista herkemmin, mikä voi viitata verihiutaleiden vähyteen (trombosytopenia)
- Ihon tai silmien keltaisuus (keltatauti) sekä kuume, mahakipu, vaaleat ulosteet tai tumma virtsa (voivat viitata maksaongelmiin)
- Raajojen puutuneisuus, pistely tai kihelmöinti (voi olla merkki hermovauriosta)
- Vakavat ihoreaktiot, joihin liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, silmien ja sukuelinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- Hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume (saattaa viitata keuhkojen arpeutumiseen eli interstitiaaliseen keuhkosairauteen).
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (jossa ilmenee ihottumaa, nivelvaivoja ja vaikutuksia verisoluihin)

- lihasrepeämä (lihaskudosten repeytymisestä johtuva lihasvaurio; oireita voivat olla kipu, turvotus, mustelmat, arkuus ja toiminnan menetys).

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

#### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan valkuaisainemäärän suureneminen, joka normalisoituu tavallisesti itsestään ilman rosuvastatiinihoidon keskeyttämistä (vain rosuvastatiini 40 mg -tabletit).

#### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- ihottuma, kutina, kutiava paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- virtsan valkuaisainemäärän suureneminen, joka normalisoituu tavallisesti itsestään ilman rosuvastatiinihoidon keskeyttämistä (vain Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg ja 20 mg -tabletit).

#### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):**

- verikokeissa näkyvät suurentuneet veren maksaentsyymiarvot.

#### **Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):**

- veren esiintyminen virtsassa
- nivelkipu
- muistinmenetykset
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia).

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- ripuli (löysät ulosteet)
- yskä
- hengenahdistus
- turvotus (edeema)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaaliset ongelmat
- masennus
- jännesairaus, jonka komplikaationa joskus jänteen repeämä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Rosuvastatin Mylan -tablettien säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, läpipainopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (lyhenne EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Purkeissa toimitetut Rosuvastatin Mylan -tabletit on käytettävä 3 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rosuvastatin Mylan sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

Muut aineet ovat:

#### Tabletin ydin:

Mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, krospovidoni, magnesiumoksidi, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172).

#### Kalvopäällyste:

Laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, kinoliinikeltainen (E104) (vain 5 mg tabletit), paraoranssi (E110) (vain 10 mg, 20 mg ja 40 mg tabletit), alluranpunainen (E129) ja indigokarmiini (E132).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Rosuvastatin Mylan 5 mg: keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "M" ja toisella puolella "RS".

Rosuvastatin Mylan 10 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "M" ja toisella puolella "RS1".

Rosuvastatin Mylan 20 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "M" ja toisella puolella "RS2".

Rosuvastatin Mylan 40 mg: vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "M" ja toisella puolella "RS4".

Rosuvastatin Mylan on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ja 98 tablettia tai muovipurkkeihin, joissa on 28, 30, 56, 60, 84 tai 90 tablettia.

Purkeissa on kierrekorkki, joka sisältää kuivausaineen. Älä syö kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan AB  
PL 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistaja**

McDermott Laboratories Ltd (T/A Gerard Laboratories, T/A Mylan Dublin), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL, Iso-Britannia



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.7.2019**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Rosuvastatin Mylan 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosuvastatin Mylan 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosuvastatin Mylan 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Rosuvastatin Mylan 40 mg filmdragerade tabletter**

rosuvastatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rosuvastatin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du tar Rosuvastatin Mylan
3. Hur du använder Rosuvastatin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Rosuvastatin Mylan är och vad det används för**

Rosuvastatin Mylan innehåller den aktiva substansen rosuvastatin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats detta läkemedel därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Rosuvastatin Mylan används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.
- Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Mylan.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl.

Hjärtinfarkt, stroke och andra relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfattning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Mylan:

- Rosuvastatin Mylan används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.
- Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-C) och det ”goda” kolesterolet (HDL-C).
- Rosuvastatin Mylan kan minska det ”onda” kolesterolet och öka det ”goda” kolesterolet.

- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det ”onda” kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.
- För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår, eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.
- Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.
- Du behöver fortsätta att ta Rosuvastatin Mylan, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Mylan

### Ta inte Rosuvastatin Mylan om du

- är allergisk mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- är gravid eller ammar. Om du blir gravid under behandlingen med Rosuvastatin Mylan, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare. Kvinnor bör undvika att bli gravida under behandlingen med Rosuvastatin Mylan genom att använda ett lämpligt preventivmedel.
- har en leversjukdom
- har allvarliga problem med njurarna
- har upprepad eller oförklarlig svaghet, värk eller smärta i musklerna
- tar ett läkemedel som innehåller ciklosporin (används till exempel efter organtransplantationer).

Om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig (eller om du är osäker), kontakta då din läkare.

### Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter (den högsta dosen):

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker).
- om din sköldkörtel inte fungerar normalt.
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, om du eller din släkt har tidigare haft muskelproblem eller om du tidigare haft muskelproblem i samband med eventuell användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är av asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien).
- om du använder en typ av läkemedel som kallas fibrater och används för att sänka dina kolesterolnivåer.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Mylan

- om du har problem med dina njurar
- om du har problem med din lever
- om du eller någon i din familj har haft upprepade eller oförklarliga muskelproblem eller tidigare haft muskelproblem i samband med användning av kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet konsumerar stora mängder alkohol
- om du har problem med din sköldkörtel

- om du använder andra läkemedel, så kallade fibrater, för att sänka din kolesterolnivå. Läs denna bipacksedel noga, även om du har använt andra läkemedel för behandling av höga kolesterolnivåer förut.
- om du tar läkemedel för behandling av HIV infektion till exempel lopinavir/ritonavir och/eller atazanavir (se avsnitt ”Andra läkemedel och Rosuvastatin Mylan”).
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) via munnen eller som injektion. Samtidig behandling med fusidinsyra och Rosuvastatin Mylan kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se Andra läkemedel och Rosuvastatin Mylan.
- om du har svår andningssvikt.
- om du är av asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien). Din läkare behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin Mylan som passar för dig.

### **Under behandling**

Informera omedelbart läkare eller apotekspersonal om du har upprepade eller oförklarliga värk eller smärta i musklerna särskilt om du mår dåligt eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har ihållande muskelsvaghet. Det kan behövas fler undersökningar och läkemedel för att ställa diagnos och behandla detta.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får ihållande hosta, andnöd eller andningssvårigheter. Detta läkemedel kan orsaka ärrbildning på lungorna och du kan behöva läkarundersökning.

### **Barn och ungdomar**

- om patienten är under 6 år: Rosuvastatin Mylan ska inte ges till barn under 6 år.
- om patienten är under 18 år: Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter är inte lämpliga för barn och ungdomar under 18 år.

### **Äldre**

- om du är över 70 år behöver läkare välja rätt startdos av Rosuvastatin Mylan som passar för dig.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker):

**Ta inte Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter (den högsta dosen) och rådgör med läkare eller apotekspersonalen innan du börjar ta någon styrka av Rosuvastatin Mylan.**

Hos ett fåtal personer kan statiner som rosuvastatin påverka levern. Detta kan undersökas med ett enkelt blodprov som upptäcker förhöjda nivåer av leverenzymerna i blodet. Av denna orsak vill läkaren vanligen genomföra detta blodprov (för att undersöka leverns funktion) före och under behandlingen med Rosuvastatin Mylan.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har högt blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

### **Andra läkemedel och Rosuvastatin Mylan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, exempelvis följande läkemedel:

- ciklosporin (används till exempel efter organtransplantationer)
- warfarin eller klopidogrel (eller något annat läkemedel som används för att göra blodet tunnare)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil eller fenofibrat; används för att sänka kolesterolnivåer) eller något annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna (t.ex. ezetimib)
- läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar (som används för att neutralisera magsyra)
- erytromycin (ett antibiotika)

- fusidinsyra (ett antibiotika, se nedan och Varningar och försiktighet)
- preventivmedel som tas via munnen (p-piller)
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- hormonersättningsbehandling
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

De ovannämnda läkemedlen kan påverkas av Rosuvastatin Mylan eller påverka Rosuvastatin Mylans effekt.

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, ska du tillfälligt sluta att använda detta läkemedel. Din läkare informerar dig när det är säkert att börja använda Rosuvastatin Mylan igen. Intag av Rosuvastatin Mylan tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, muskelömheter och muskelsmärta (rabdomyolys). Ytterligare information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Rosuvastatin Mylan om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Mylan sluta omedelbart använda läkemedlet och tala om det för din läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida under tiden de tar Rosuvastatin Mylan genom att använda ett lämpligt preventivmedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

De flesta personer kan köra bil och hantera maskiner under tiden de tar Rosuvastatin Mylan – det påverkar inte deras förmåga. Trots det kan vissa personer uppleva yrsel under behandlingen med Rosuvastatin Mylan. Om du känner dig yr tala med läkare innan du kör bil eller hanterar maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rosuvastatin Mylan innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller även färgämnen paraorange (E110) och allurarött (E129) vilka kan orsaka allergiska reaktioner.

För fullständig lista över innehållsämnen, se avsnitt 6 i denna bipacksedel.

## **3. Hur du använder Rosuvastatin Mylan**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vanliga doser till vuxna**

#### **Om du tar Rosuvastatin Mylan mot högt kolesterol:**

#### **Startdos**

Behandlingen med Rosuvastatin Mylan ska inledas med en 5 mg eller 10 mg dos även om du tidigare har tagit högre doser av någon annan statin. Valet av din startdos beror på:

- din kolesterolnivå
- hur stor risk du har för att få en hjärtinfarkt eller ett slaganfall
- om du har någon riskfaktor som gör dig mer känslig för eventuella biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal vilken startdos av Rosuvastatin Mylan som passar dig bäst.

Det är möjligt att läkaren ordinerar dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du har asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien)
- du är över 70 år gammal
- du har måttliga njurproblem
- du har risk för att få värk och -smärta i muskler (myopati).

### **Höjning av dosen och maximal daglig dos**

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Mylan som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera dosen till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen Rosuvastatin Mylan är 40 mg och föreskrivs endast för patienter med högt kolesterolvärde och en stor risk för att få hjärtattack eller slaganfall, vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

### **Om du tar Rosuvastatin Mylan för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem:**

Den rekommenderade dosen är 20 mg/dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

### **Användning för barn och ungdomar i åldern 6–17 år**

För barn och ungdomar i åldern 6–17 år varierar dosen från 5 till 20 mg en gång om dagen. Vanlig startdos är 5 mg dagligen. Din läkare kan eventuellt öka dosen gradvis för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Mylan för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Mylan är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande sjukdomstillståndet som behandlas. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter ska inte ges till barn.

### **Intag av tablett**

Svälj tablett hel med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Mylan en gång dagligen. Du kan ta tablett när som helst under dagen med eller utan mat.

Försök ta tablett samma tidpunkt varje dag, det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

### **Regelbundna kolesterolkontroller**

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå. Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den mängd Rosuvastatin Mylan som är rätt för dig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Mylan**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du använder Rosuvastatin Mylan.

### **Om du har glömt att ta Rosuvastatin Mylan**

Oroa dig inte, ta din nästa planerade dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Rosuvastatin Mylan**

Tala med din läkare om du vill sluta använda Rosuvastatin Mylan. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar använda Rosuvastatin Mylan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid, men vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva läkarvård.

#### **Sluta ta Rosuvastatin Mylan och sök medicinsk vård omedelbart om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

- svårt att andas, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja
- allvarlig klåda på huden (med upphöjda knölar).

**Sluta ta Rosuvastatin Mylan och rådgör omedelbart med en läkare om du får ovanlig svaghet, värk eller smärta i musklerna** som pågår längre än du förväntat dig. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Liksom med andra kolesterolsänkande läkemedel har ett fåtal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan som i sällsynta fall utvecklats till en potentiellt livshotande muskelskada som kallas rabdomyolys.

#### **Du kan även uppleva följande biverkningar som kan vara tecken på allvarliga problem. Uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:**

- Kraftigt trötthet eller törst, ökat urineringsbehov, särskilt på natten – dessa tecken kan tyda på diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att övervaka dig medan du tar detta läkemedel.
- Svåra buksmärter som strålar mot ryggen (kan tyda på inflammation i bukspottkörteln)
- Blåmärken och blödningar förekommer lättare eller oftare än vanligt vilket kan tyda på lågt antal blodplättar i blodet (trombocytopeni)
- Guldfärgad hud och ögon (gulsot) samt feber, magont, ljus avföring eller mörk urin (kan tyda på leverproblem)
- Domningar, stickningar eller myrkrypningar på armar och ben (kan tyda på nervskador)
- Allvarliga hudreaktioner med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
- Andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber (kan tyda på ärrbildning på lungorna känt som interstitiell lungsjukdom).
- lupusliknande sjukdomssyndrom (inklusive utslag, ledvärk och effekter på blodceller)
- muskelbristning (muskelskada på grund av bristning av muskelfiber; symtom kan inkludera smärta, svullna, blåmärken, ömhet och funktionsförlust).

#### **Övriga eventuella biverkningar**

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till fler än 1 av 10 användare):**

- huvudvärk
- magont
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärta

- svaghetskänsla
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Mylan (endast Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter)

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- utslag, klåda, upphöjda kliande utslag (nässelutslag)
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Mylan (endast Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter).

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- ökning av leverenzzymer i blodet, vilket syns i blodprov.

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):**

- spår av blod i urinen
- ledvärk
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti)

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- diarré (lös mage)
- hosta
- andfåddhet
- svullnad (ödem)
- sömnlösheter, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- senskador, ibland med komplicerade bristningar och förslitningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Rosuvastatin Mylan ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum (förkortning EXP) som anges på etiketten, blisterförpackningen eller ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Rosuvastatin Mylan som tillhandahålls i burkar ska användas inom 3 månader efter första öppnandet av burken.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar



### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är rosuvastatin.

En tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

#### Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kros повідon, magnesiumoxid, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172)

#### Filmdragering:

Laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, kinolingult (E104) (endast 5 mg tabletter) paraorange (E110) (endast 10 mg, 20 mg eller 40 mg tabletter), allurarött (E129) och indigokarmin (E132)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rosuvastatin Mylan 5 mg: en gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "M" på den ena sidan och "RS" på den andra.

Rosuvastatin Mylan 10 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "M" på ena sidan och "RS1" på den andra.

Rosuvastatin Mylan 20 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "M" på ena sidan och "RS2" på den andra.

Rosuvastatin Mylan 40 mg: rosa, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "M" på ena sidan och "RS4" på den andra.

Rosuvastatin Mylan finns i blisterförpackningar med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 och 98 tabletter eller plastburkar med 28, 30, 56, 60, 84 och 90 tabletter.

Burkarna har ett skruvlock som innehåller torkmedel. Ät inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB  
Box 23033  
10435 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare**

McDermott Laboratories Ltd (T/A Gerard Laboratories, T/A Mylan Dublin), 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

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

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 17.7.2019**