

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosuvastatin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin ratiopharm 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
rosuvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin ratiopharmia
3. Miten Rosuvastatin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosuvastatin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin ratiopharm kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin ratiopharm -tabletteja, koska:

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Rosuvastatin ratiopharmia käytetään aikuisten, nuorten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon.

Sinulle on määrätty statiinia, koska ruokavalion muuttaminen tai liikunnan lisääminen eivät ole korjanneet veresi kolesterolipitoisuutta riittävästi. Jatka veren kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa Rosuvastatin ratiopharm -hoidon aikana.

Tai:

- sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai näihin liittyviä terveysongelmia.

Ateroskleroosiksi (ns. valtimonkovettumataudiksi) kutsuttu sairaus voi aiheuttaa sydänkohtauksia, aivohalvauksia ja muita ongelmia. Ateroskleroosi johtuu rasvakertymien muodostumisesta valtimoihisi.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin ratiopharm -tablettien käyttämistä?

Rosuvastatin ratiopharm -tabletteja käytetään veressä kiertävien rasvojen (ns. lipidien) pitoisuuksien korjaamiseksi. Yleisin näistä rasvoista on kolesteroli.

Veressä on kahdentyyppistä kolesterolia, ns. paha kolesterolia (LDL-kolesterolia) ja hyvää kolesterolia (HDL-kolesterolia).

- Rosuvastatin ratiopharm voi laskea ns. pahan kolesterolin pitoisuutta ja suurentaa hyvän kolesterolin pitoisuutta veressäsi.
- Lääke vaikuttaa estämällä pahan kolesterolin tuotantoa elimistössäsi. Lisäksi lääke parantaa kehosi kykyä poistaa paha kolesterolia.

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.

Ahtautuneet verisuonet saattavat joskus tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen tai aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Kolesterolipitoisuuksien alentaminen pienentää sydänkohtauksen ja aivohalvauksen tai näihin liittyvien terveysongelmien vaaraa.

Rosuvastatin ratiopharm -tablettien ottamista on jatkettava vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä se **estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja siten rasvakertymiä syntymästä. Lopeta kuitenkin tablettien ottaminen, jos lääkäri määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin ratiopharmia

Älä käytä Rosuvastatin ratiopharmia jos:

- olet joskus kokenut allergisen reaktion rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin ratiopharm -hoidon aikana, **lopetta tablettien ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten on käytettävä Rosuvastatin ratiopharm -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.
- sinulla on **maksasairaus**
- sinulla on **jokin vaikea munuaisvaiva**
- sinulla on toistuvia tai selittämättömiä **lihaskipuja tai -särkyjä**
- **käytät sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin lääkeyhdistelmää** (käytetään hepatiitti C -nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
- käytät **siklosporiini-nimistä** lääkettä (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, **ota uudelleen yhteyttä lääkäriin**.

Älä käytä Rosuvastatin ratiopharm 40 mg -tabletteja (suurinta annosta) jos:

- sinulla on jokin **keskivaikea munuaisvaiva** (jos et ole varma, käänny lääkärin puoleen)
- **kilpirauhasesi** ei toimi normaalisti
- sinulla on ollut **toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihassairaus tai sinulla on aiemmin ollut lihassairaus käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
- käytät säännöllisesti **runsaasti alkoholia**
- olet **aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää)
- käytät myös **fibraateiksi** kutsuttuja **lääkkeitä** veren rasva-arvojen alentamiseksi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), **ota yhteyttä lääkäriin**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rosuvastatin ratiopharm -tabletteja

- jos sinulla on **munuaissairaus**
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on ollut **toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihassairaus tai sinulla on aiemmin ollut lihassairaus käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro **heti** lääkärille, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jatkuvaa lihasheikkoutta.
- **jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia rosuvastatiinin tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen**
- 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. ritonaviiria yhdessä lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin ratiopharm -tabletit
- jos käytät, tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt **fusidiinihappo-nimistä lääkettä** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin ratiopharm -tablettien samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin **lihashaittoihin** (rabdomyolyyysi); ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin ratiopharm -tabletit.
- jos olet **yli 70-vuotias** (koska lääkärisi on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin ratiopharm -aloitusannos)
- jos sinulla on **vaikea hengityksen vajaatoiminta**
- jos olet **aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamlaista, korealaista tai intialaista syntyperää). Lääkäri on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin ratiopharm -aloitusannos.

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

Älä käytä Rosuvastatin ratiopharm 40 mg -tabletteja (suurinta annosta) ja tarkista lääkäriltäsi tai apteekista ennen kuin aloitat Rosuvastatin ratiopharm -lääkitystä (millään annoksella).

Rosuvastatiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Rosuvastatin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Pienellä osalla ihmisistä rosuvastatiini saattaa 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 ratiopharm -hoitoa ja sen aikana.

Jos sinulla on diabetes tai sinulla on diabeteksen puhkeamisen riski, 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.

Lapset ja nuoret

- jos kyseessä on **alle 6-vuotias** potilas: Rosuvastatin ratiopharm -valmistetta ei tule antaa alle 6-vuotiaille lapsille
- jos potilas on **alle 18-vuotias**: Rosuvastatin ratiopharm 40 mg:n tabletti ei sovi käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin ratiopharm -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia, tikagreloria tai klopidoogreeliä (tai jotain muuta verenhennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrosiilia 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. alla sekä kohta Varoitukset ja varotoimet).
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- hormonikorvaushoitoa
- regorafeniä (syövän hoitoon)
- darolutamidi (syövän hoitoon)
- mitä tahansa seuraavista virusinfektioiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä (mukaan lukien HIV:n ja hepatiitti C:n hoitoon käytettävät lääkkeet) tai niiden yhdistelmiä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviiri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

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

Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Rosuvastatin ratiopharm -tablettien käyttöä. Rosuvastatin ratiopharm -tablettien ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Rosuvastatin ratiopharm -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin ratiopharm -hoidon aikana, **lopetta tablettien ottaminen välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä Rosuvastatin ratiopharm -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Useimmat ihmiset voivat ajaa autoa ja käyttää koneita Rosuvastatin ratiopharm -hoidon aikana, eli lääke ei vaikuta heidän suorituskykyynsä tässä mielessä. Joillakin ihmisillä esiintyy huimausta rosuvastatiinihoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Rosuvastatin ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia

Laktoosi

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

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rosuvastatin ratiopharmia käytetään

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

Tavanomaiset annokset aikuisille

Jos käytät Rosuvastatin ratiopharm -lääkettä korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseksi:

Aloitussannos

Rosuvastatin ratiopharm -hoito aloitetaan **5 mg:n tai 10 mg:n annoksella**, vaikka olisitkin käyttänyt aiemmin jotakin muuta statiinia suurempina annoksina. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

- kolesteroliarvoistasi
- riskistäsi saada sydänkohtaus tai aivohalvaus
- tekijöistä, jotka saattavat suurentaa alttiuttasi saada haittavaikutuksia.

Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikä Rosuvastatin ratiopharm -aloitusannos on sinulle sopivin.

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

- olet **aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää)
- olet yli **70-vuotias**
- sinulla on jokin keskivaikea munuaisvaiva
- sinulla on riski saada lihaskipuja ja -särkyä (myopatia).

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin ratiopharm -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 ratiopharm -valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet ovat korkeat ja sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri, ja joiden kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg:n annoksella.

Jos otat Rosuvastatin ratiopharm -valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

Suosittelun 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

Lasten ja nuorten (6–17-vuotiaiden) annoksen vaihteluväli on 5–20 mg kerran vuorokaudessa.

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa. Lääkäri saattaa vähitellen nostaa annosta löytääksesi sinulle sopivan Rosuvastatin ratiopharm -annoksen. Suurin mahdollinen vuorokausiannos 6-17-vuotiaille lapsille on 10 mg tai 20 mg riippuen hoidettavasta sairaudesta. Ota annos kerran vuorokaudessa. Lapset **eivät** saa käyttää Rosuvastatin ratiopharm 40 mg -tabletteja.

Tablettien ottaminen

Niele tabletit veden kera.

Ota Rosuvastatin ratiopharm -tabletit kerran päivässä. Voit ottaa ne mihin tahansa aikaan päivästä, joko ruokailun yhteydessä tai ilman ateriaa. Pyri ottamaan tabletit aina samaan aikaan päivästä, jolloin se on helpompi muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkistukset

On tärkeää käydä lääkäriissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan tavoitteeksi asetettujen kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin ratiopharm -valmistetta.

Jos otat enemmän Rosuvastatin ratiopharm -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. Ota lääke mukaasi.

Jos sinua hoidetaan sairaalassa jonkin muun vaivan vuoksi, muista kertoa hoitohenkilökunnalle, että käytät Rosuvastatin ratiopharm -valmistetta.

Jos unohdat ottaa Rosuvastatin ratiopharm -tabletteja

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

Jos lopetat Rosuvastatin ratiopharm -valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa, mikäli haluat lopettaa Rosuvastatin ratiopharm -valmisteen käytön. Kolesteroliarvosi voivat suurentua uudelleen, kun rosuvastatiinihoito on lopetettu.

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 olet tietoinen mahdollisista haittavaikutuksista. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti.

Lopeta Rosuvastatin ratiopharm -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)
- punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiä vartalolla, ihon kesimistä tai haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä tai silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä).

Lopeta Rosuvastatin ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös

- **jos koet epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinilääkkeiden kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Ne voivat harvoin edetä mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.
- **jos sinulle ilmaantuu lihasrepeämä**
- **jos saat lupuksen kaltaisen oireyhtymän** (johon kuuluu ihottumaa, niveloireita ja vaikutuksia verisoluihin).

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotuksen tunne
- huimaus
- diabetes. 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.
- virtsan valkuaisainemäärän suureneminen, joka normalisoituu tavallisesti itsestään ilman Rosuvastatin ratiopharm -hoidon keskeyttämistä (vain Rosuvastatin ratiopharm 40 mg).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma, kutina ja muut ihoreaktiot
- virtsan valkuaisainemäärän suureneminen, joka normalisoituu tavallisesti itsestään ilman Rosuvastatin ratiopharm -hoidon keskeyttämistä (vain Rosuvastatin ratiopharm 5 mg, 10 mg ja 20 mg).

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihon vaikea kutina (jonon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista). **Jos epäilet allergista reaktiota, lopeta Rosuvastatin ratiopharm -tablettien käyttö ja hakeudu heti lääkärin vastaanotolle.**
- lihasvauriot aikuisilla; **lopeta** varotoimena **Rosuvastatin ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- suurentuneet veren maksaentsyymiarvot
- verenvuotoja ja mustelmia esiintyy herkemmin kuin normaalisti (johtuen alhaisesta verihiutaleiden määrästä)
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- ihon ja silmän valkuaisten keltaisuus
- hepatiitti (maksatulehdus)
- veren esiintyminen virtsassa (hyvin pieniä määriä)
- säärtien ja käsivarsien hermovaurio (esim. puutuminen)
- nivelkipu
- muistin menetys
- rintarauhasten liikakasvu miehillä (gynekomastia).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- löysät ulosteet (ripuli)
- yskä
- hengenahdistus
- ödeema (turvotus)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaalitoimintojen häiriöt
- masennus
- hengitykseen liittyvät häiriöt, kuten pitkäkestoinen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jännevauriot
- pysyvä lihasheikkous.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Rosuvastatin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

Tablettipurkki: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kestoaika purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

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 ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

Rosuvastatin ratiopharm kalvopäällysteiset tabletit sisältävät rosuvastatiinikalsiumia, joka vastaa 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi B), hydroksipropyyliselluloosa, natriumvetykarbonaatti, magnesiumsteraatti.

Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi 6 Cp, titaanidioksidi (E171), triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172) 5 mg tableteissa, punainen rautaoksidi (E172) 10 mg, 20 mg ja 40 mg tableteissa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rosuvastatin ratiopharm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

pyöreä, kaksoiskupea, keltainen tabletti, halkaisija noin 5,5 mm.

Rosuvastatin ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit:

pyöreä, kaksoiskupera, vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakoura. Halkaisija noin 7 mm.

Rosuvastatin ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

pyöreä, kaksoiskupera, vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakoura. Halkaisija noin 9 mm.

Rosuvastatin ratiopharm 40 mg kalvopäällysteiset tabletit:

ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera, vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakoura. Tabletin koko noin 11,5 x 7 mm.

10 mg, 20 mg ja 40 mg tabletit voidaan puolittaa yhtä suuriin osiin.

Läpipainopakkaukset: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Purkit: 28, 30 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia. Tablettipurkissa voi olla erillinen silikageeliä sisältävä kuivatusainesäiliö. ÄLÄ poista tätä säiliötä purkista. ÄLÄ syö purkissa olevaa kuivatusainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat

HBM s.r.o.
036 80 Martin, Sklabinská 30, Slovakia

Merckle GmbH
Ludwid-Merckle-Strasse 3, 89174 Blaubeuren, Saksa

Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.6.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Rosuvastatin ratiopharm 5 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin ratiopharm 10 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin ratiopharm 20 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin ratiopharm 40 mg filmdragerad tablett
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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin ratiopharm
3. Hur du använder Rosuvastatin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin ratiopharm är och vad det används för

Rosuvastatin ratiopharm tablettorna hör till en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin ratiopharm därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Rosuvastatin ratiopharm 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 ratiopharm.

Eller:

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

Hjärtattacker, slaganfall och andra liknande problem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros ("åderförkalkning"). Ateroskleros orsakas av fettupplagringar i artärerna.

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin ratiopharm?

Rosuvastatin ratiopharm används för att korrigera halterna av vissa fetter, s.k. lipider, i blodet. Kolesterol är det vanligaste av dessa fetter.

Du har två olika typer av kolesterol i ditt blod, s.k. ont kolesterol (LDL-kolesterol) och gott kolesterol (HDL-kolesterol).

- Rosuvastatin ratiopharm kan minska mängden "ont" kolesterol och öka mängden "gott" kolesterol i blodet.
- Rosuvastatin fungerar genom att blockera produktionen av "ont" kolesterol i kroppen. Läkemedlet förbättrar också kroppens förmåga att göra sig av med "ont" kolesterol.

För de flesta människor påverkar högt kolesterol inte hur de mår eftersom det inte orsakar några symtom. Ändå, om det lämnas obehandlat kan fetterna avlagras i blodkärlsväggarna och orsaka förträngningar i blodkärlen.

Ibland uppstår det proppar i de förträngda blodkärlen som förhindrar blodflödet till hjärtat eller hjärnan vilket leder till en hjärtinfarkt eller ett slaganfall. Då kolesterolvärdena sänks, minskar risken för hjärtinfarkt eller slaganfall.

Det är viktigt att du **fortsätter ta Rosuvastatin ratiopharm** även då ditt kolesterolvärde har sjunkit till rätt nivå, eftersom läkemedlet **hindrar kolesterolnivåerna från att långsamt stiga igen** och fettupplagringar från att bildas. Om läkaren uppmanar dig att sluta med behandlingen eller om du blir gravid, ska du sluta med Rosuvastatin ratiopharm.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin ratiopharm

Använd inte Rosuvastatin ratiopharm om du

- **någonsin upplevt en allergisk reaktion 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 ratiopharm, sluta ta det och **kontakta läkare omedelbart**. Kvinnor bör undvika att bli gravida under behandlingen med Rosuvastatin ratiopharm genom att använda ett lämpligt preventivmedel.
- har en **leversjukdom**
- har något **allvarligt njurproblem**
- har **upprepad eller oförklarbar muskelvärk eller -smärta**
- om du **tar en läkemedelskombination med sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C)
- behandlas med något läkemedel som innehåller en substans som heter **ciklosporin** (används t.ex. efter organtransplantationer).

Om något av de ovan nämnda tillstånd gäller dig (eller om du är osäker på om de gäller dig), **rådgör på nytt med din läkare**.

Utöver det ovannämnda, ta inte Rosuvastatin ratiopharm 40 mg (den högsta dosen) om du:

- har något **medelsvärt njurproblem** (om du är osäker, vänligen konsultera läkare).
- har nedsatt **sköldkörtelfunktion**.
- har **upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta**, om du eller någon i din familj har haft någon muskelsjukdom eller tidigare fått någon muskelsjukdom i samband med kolesterolsänkande medicinering.
- regelbundet konsumerar **stora mängder alkohol**.
- har **asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung).
- använder andra läkemedel s.k. **fibrater** för att sänka ditt kolesterolvärde.

Om något av de ovannämnda gäller dig (eller om du är osäker), **kontakta läkaren**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin ratiopharm tabletter

- om du har en **njursjukdom**.
- om du har en **leversjukdom**.
- om du har upprepad eller oförklarlig **muskelvärk eller -smärta**, om du eller någon i din familj har haft någon muskelsjukdom eller tidigare fått någon muskelsjukdom i samband med kolesterolsänkande medicinering. Informera omedelbart läkaren om du har oförklarlig muskelvärk eller -smärta särskilt om du mår dåligt eller har feber. Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du drabbas av långvarig muskelsvaghet.
- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra liknande läkemedel**
- om du regelbundet konsumerar **stora mängder alkohol**.
- om du har nedsatt **sköldkörtelfunktion**.

- om du använder **andra mediciner**, så kallade **fibrater**, för att sänka ditt kolesterolvärde. Läs denna bipacksedel noga, också om du har använt andra läkemedel för behandling av högt kolesterol förut.
- om du tar läkemedel **för behandling av HIV infektion** t.ex. ritonavir i kombination med lopinavir och/eller atazanavir (se avsnitt Andra läkemedel och Rosuvastatin ratiopharm).
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit **ett läkemedel** som heter **fucidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fucidinsyra och Rosuvastatin ratiopharm kan leda till allvarliga **muskelpproblem** (rabdomyolys); se avsnitt Andra läkemedel och Rosuvastatin ratiopharm.
- om du är **över 70 år** (eftersom läkaren måste ordinera rätt begynnelsesdos av Rosuvastatin ratiopharm som är lämplig för dig).
- **om din andningsfunktion är gravt nedsatt.**
- om du är av **asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung). Läkare måste ordinera rätt begynnelsesdos av Rosuvastatin ratiopharm som är lämplig för dig.

Om något av de ovannämnda tillstånden gäller dig (eller om du är osäker):

Använd inte Rosuvastatin ratiopharm 40 mg (den högsta dosen) och rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon styrka av Rosuvastatin ratiopharm.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med rosuvastatin. Sluta använda Rosuvastatin ratiopharm och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Hos vissa få människor kan rosuvastatin påverka levern. Detta kan undersökas med ett enkelt blodprov som upptäcker förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna orsak vill läkaren vanligen genomföra detta blodprov (leverfunktionsprov) före och under behandlingen med Rosuvastatin ratiopharm.

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 höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck

Barn och ungdomar

- om patienten är **under 6 år**: Rosuvastatin ratiopharm ska inte ges till barn under 6 år.
- om patienten är **under 18 år**: Rosuvastatin ratiopharm 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin ratiopharm

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

Tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används t.ex. efter organtransplantationer)
- warfarin, tikagreloria eller klopidogrel (eller något annat läkemedel som används för att förtunna blodet)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil eller fenofibrat) eller något annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna (t.ex. ezetimib)
- preparat som lindrar matsmältningsbesvär (som används för att neutralisera magsyror)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- fucidinsyra (ett antibiotikum – se nedan samt Varningar och försiktighet).
- orala preventivmedel (p-piller)
- hormonersättningsbehandling
- regorafenib (cancerläkemedel)
- darolutamid (cancerläkemedel)
- något av följande läkemedel för behandling av virusinfektioner (inklusive läkemedel mot HIV och hepatit C) eller någon kombination av dessa: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Rosuvastatin ratiopharm kan förändra effekten av de ovannämnda läkemedlen eller de kan förändra effekten av Rosuvastatin ratiopharm.

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin ratiopharm igen. Användning av Rosuvastatin ratiopharm tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Använd inte Rosuvastatin ratiopharm tablettarna under graviditet eller amning. Om du blir gravid under Rosuvastatin ratiopharm -behandlingen, **sluta omedelbart använda det** och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida under Rosuvastatin ratiopharm -behandlingen genom att använda ett lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta kan köra bil och använda maskiner under en behandling med Rosuvastatin ratiopharm, d.v.s. behandlingen påverkar inte prestationsförmågan i detta avseende. Vissa patienter kan dock uppleva yrsel under en behandling med rosuvastatin. Om detta sker, rådfråga läkare innan du ger dig ut för att köra bil, använder verktyg eller hanterar maskiner.

Rosuvastatin ratiopharm innehåller laktos och natrium

Laktos

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

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rosuvastatin ratiopharm

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

Vanliga doser för vuxna

Då du tar Rosuvastatin ratiopharm för behandling av högt kolesterol:

Startdos

Behandlingen med Rosuvastatin ratiopharm ska inledas med en **dos av 5 mg eller 10 mg** även om du tidigare har tagit en större dos av någon annan statin. Storleken på din startdos beror på:

- ditt kolesterolvärde.
- hur stor risk du har för hjärtinfarkt eller slaganfall.
- om du har någon riskfaktor som gör dig mera känslig för eventuella biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal hur stor startdos av Rosuvastatin ratiopharm passar dig bäst.

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

- du har **asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung).
- du är över **70 år gammal**.
- du har något medelsvårt njurproblem.
- du har risk för att få muskelsmärta och -svårigheter (myopati).

Ökning av dosen och den högsta möjliga dygnsdosen

Läkaren kan besluta att öka din dos för att du skulle få den mängd Rosuvastatin ratiopharm som är rätt för dig. Om du har börjat med en dos av 5 mg, kan det hända att läkaren fördubblar dosen till 10 mg, sen till 20 mg och vidare till 40 mg om det är nödvändigt. Om du började med 10 mg, kan det hända att läkaren fördubblar dosen till 20 mg och sedan till 40 mg om det är nödvändigt. Det ska vara en paus på fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den högsta dygnsdosen av Rosuvastatin ratiopharm 40 mg föreskrivs endast för patienter med högt kolesterolvärde och en stor risk för hjärtattack eller slaganfall, vars kolesterolvärden inte har sjunkit tillräckligt med dosen 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin ratiopharm 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 till barn och ungdomar i åldern 6-17 år

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Vanlig startdos är 5 mg. Läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin ratiopharm. Maximal daglig dos av Rosuvastatin ratiopharm är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande tillstånd som behandlas. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin ratiopharm 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Intag av tabletter

Svälj tablett med vatten.

Ta Rosuvastatin ratiopharm en gång per dygn.

Du kan ta det när som helst under dagen, antingen i samband med någon måltid eller utan föda. Försök ta tablett samma tid varje dag, det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att göra regelbundna kolesterolprov för att vara säker på att ditt kolesterol har nått rätt nivå och att det stannar där. Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den mängd Rosuvastatin ratiopharm som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin ratiopharm

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 och glöm inte att ta läkemedlet med dig.

Om du blir inlagd på sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för vårdpersonalen att du tar Rosuvastatin ratiopharm.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin ratiopharm

Oroa dig inte om du glömmet ta en dos. Ta den nästa dosen vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rosuvastatin ratiopharm

Tala om för läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin ratiopharm. Dina kolesterolvärden kan stiga igen om rosuvastatin behandlingen avslutas.

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 lindriga och går över inom en kort tid.

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

- svårigheter 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 utbuktande bulor)
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Sluta också ta Rosuvastatin ratiopharm och rådgör omedelbart med en läkare

- **om du upplever ovanlig muskelvärk eller -smärta** som pågår längre än du har förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Liksom med andra statinläkemedel har mycket få människor fått besvärande muskeleffekter. De kan sällan utvecklas till en potentiellt livshotande muskelskada som kallas *rabdomyolys*.
- **om du får en muskelruptur**
- **om du upplever ett lupusliknande syndrom** (med hudutslag, ledbesvär och inverkan på blodkropparna).

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- huvudvärk
- magont
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärta
- svaghetskänsla
- yrsel
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- ökad mängd protein i urin – detta återgår vanligen till det normala av sig själv utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin ratiopharm tableterna (endast Rosuvastatin ratiopharm 40 mg).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- utslag, klåda och andra hudreaktioner
- ökad mängd protein i urin – detta återgår vanligen till det normala av sig själv utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin ratiopharm tableterna (endast Rosuvastatin ratiopharm 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- allvarlig allergisk reaktion – symtomen inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, svårigheter att sväljas och andas, allvarlig klåda (med utstående bulor). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin ratiopharm** och kontakta läkare **omedelbart**.
- muskelskador hos vuxna - som en försiktighetsåtgärd **sluta ta Rosuvastatin ratiopharm och tala omedelbart med läkare om du får ovanlig värk eller smärta i musklerna** som pågår längre än väntat
- allvarligt magont (bukspottkörtelinflammation)
- ökad mängd av leverenzymerna i blodet
- blödningar eller blåmärken som uppkommer oftare än normalt på grund av en låg nivå blodplättar
- lupusliknande syndrom (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodceller).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- gulfärgad hud och ögonvitor
- leverinflammation (hepatit)
- spår av blod i urin
- nervskador på armar och ben (såsom känslolöshet)
- ledvärk
- minnesförlust
- bröstförstoring hos män (gynekomasti).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- lös mage (diarré)
- hosta
- andnöd
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella störningar
- depression
- andningsrelaterade problem inklusive konstant hosta och/eller andnöd eller feber
- senskador
- bestående muskelsvaghet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Rosuvastatin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningen: Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburken: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter att burken öppnats för första gången: 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 Rosuvastatin ratiopharm innehåller rosuvastatinkalcium som motsvarar 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon (typ B), hydroxypropylcellulosa, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos 6 Cp, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172) i Rosuvastatin ratiopharm 5 mg tabletter och röd järnoxid (E172) i Rosuvastatin ratiopharm 10 mg, 20 mg och 40 mg tabletter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin ratiopharm 5 mg filmdragerad tablett:

rund, bikonvex, gul tablett, diameter ca 5,5 mm.

Rosuvastatin ratiopharm 10 mg filmdragerad tablett:

rund, bikonvex, ljusröd tablett med brytskåra, diameter ca 7 mm.

Rosuvastatin ratiopharm 20 mg filmdragerad tablett:

rund, bikonvex, ljusröd tablett med brytskåra, diameter ca 9 mm.

Rosuvastatin ratiopharm 40 mg filmdragerad tablett:

oval, bikonvex, ljusröd tablett med brytskåra, storlek ca 11,5 x 7 mm.

Rosuvastatin ratiopharm 10 mg, 20 mg, 40 mg filmdragerade tabletter: Tabletter kan delas i två lika stora delar.

Blisterförpackningar: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter.

Burkar: 28, 30 och 100 tabletter. Tablettburken kan innehålla en behållare med torkmedel (kiselgel). Ta INTE bort denna behållare ur burken. Åt INTE torkmedlet som finns i burken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

HBM s.r.o.

036 80 Martin, Sklabinská 30, Slovakien

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Ytterligare information av detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 2.6.2022.