

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosuvastatin Actavis 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Actavis 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Actavis 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Actavis 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 Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin Actavista
3. Miten Rosuvastatin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosuvastatin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin Actavis kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Actavis -tabletteja, koska:

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Rosuvastatin Actavista 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 Actavis -hoidon aikana.

Tai

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

Sydänkohtaukset, aivohalvaukset ja muut vastaavat terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosiksi (valtimonkovettumataudiksi) kutsutusta sairaudesta. Ateroskleroosi johtuu rasvakertymien muodostumisesta valtimoihisi.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Actavis -tablettien käyttämistä?

Rosuvastatin Actavis -tabletteja käytetään veren rasva-aineiden, ns. lipidien, pitoisuuksien korjaamiseen.

Yleisin veren lipidi on kolesteroli.

Veressä on kahta kolesterolityyppiä, ns. huonoa kolesterolia (LDL-kolesterolia) ja hyvää kolesterolia (HDL-kolesterolia).

- Rosuvastatiini laskee ”huonon” kolesterolin pitoisuutta ja nostaa ”hyvän” kolesterolin pitoisuutta veressä.

- Lääke auttaa elimistöä hillitsemään ”huonon” kolesterolin tuotantoa. Lisäksi se lisää elimistön kapasiteettia poistaa ”huonoa” kolesterolia verenkierrosta.

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 korjaaminen pienentää sydänkohtauksen ja aivohalvauksen sekä muiden vastaavien terveysongelmien vaaraa.

Jatka Rosuvastatin Actavis kalvopäällysteisten tablettien ottamista myös sen jälkeen, kun lääke on laskenut kolesterolipitoisuutesi sopivalle tasolle, sillä lääke **estää kolesterolipitoisuutta lähtemästä taas nousuun** sekä rasvakertymien muodostumista verisuonten sisäpinnoille. Lopeta kuitenkin lääkkeen käyttö, jos lääkäri kehottaa sinua tekemään niin, tai jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Rosuvastatiinia, jota Rosuvastatin Actavis 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 käytät Rosuvastatin Actavista

Älä käytä Rosuvastatin Actavista jos:

- **olet allerginen rosuvastatiinille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia rosuvastatiinin tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen
- **olet raskaana tai imetät**. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana, **lopetta tablettien ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten on käytettävä Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.
- **sinulla on maksasairaus**
- **sinulla on vaikea munuaissairaus**
- **sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**
- **käytät siklosporiini-nimistä lääkettä** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

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

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

- **sinulla on keskivaikea munuaissairaus** (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 ilmennyt lihasongelmia 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 kolesteroliarvojen 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 Actavis -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 ilmennyt lihasongelmia käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta

alentavia lääkkeitä. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin jos tunnet itsesi sairaaksi tai sinulla on kuumetta. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jatkuvaa lihasheikkoutta.

- **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 Actavis –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 Actavis -tablettien samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi).
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärin on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Actavis -aloitusannos)
- **jos sinulla on vaikea-asteinen hengityksen vajaatoiminta**
- **jos olet aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää). Lääkärin on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Actavis -aloitusannos.

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

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

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

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

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 Actavis -tabletteja ei pidä käyttää alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

Jos kyseessä on alle 18-vuotias potilas: Rosuvastatin Actavis 40 mg -tabletit eivät sovi alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Actavis -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 tai klopidogreeliä (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia tai fenofibraattia) tai jotain muuta veren kolesteroliarvoja alentavaa lääkettä (esim. etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (mahan happamuutta neutraloivia lääkkeitä)
- erytromysiiniä (antibiootti)
- fusidiinihappoa (antibiootti). **Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Rosuvastatin Actavis -tablettien käyttöä. Rosuvastatin Actavis -tablettien ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyysistä.**
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)

- hormonikorvaushoitoa
- regorafeniä (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, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.

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

Raskaus ja imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Suurin osa ihmisistä kykenee ajamaan autoa ja käyttämään koneita Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana ilman, että lääke vaikuttaisi heidän suorituskykyynsä. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin Actavis -hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai suorittamaan tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rosuvastatin Actavis 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 Actavista käytetään

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

Tavanomaiset annostukset aikuisille

Jos käytät Rosuvastatin Actavista kohonneen kolesterolipitoisuuden alentamiseen:

Aloituserä

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

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

Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikä Rosuvastatin Actavis -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 keskivaikea munuaissairaus

- sinulla on riski saada lihaskipuja ja -särkyä (myopatia).

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Actavis -valmistetta. Jos aloitusannoksesi oli 5 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa annoksesi 10 mg:aan, ja sitten tarvittaessa suurentaa annostasi vielä 20 mg:aan tai 40 mg:aan. Jos aloitusannoksesi oli 10 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa annoksesi 20 mg:aan, ja sitten tarvittaessa vielä suurentaa sitä annokseen 40 mg. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein.

Rosuvastatin Actavis -valmisteen enimmäisannos 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 Actavis -valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

Suosittelun annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin määrätä pienemmän annoksen, jos sinulla on jokin yllä mainituista tekijöistä.

Käyttö 6 - 17-vuotiaille lapsille ja nuorille

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg. Lääkäri saattaa nostaa annosta löytääkseen juuri sopivan Rosuvastatin Actavis -annoksen. Suurin mahdollinen vuorokausiannos on 10 mg 6 - 9-vuotiaille lapsille ja 20 mg 10 - 17-vuotiaille lapsille. Annos otetaan kerran vuorokaudessa. Lapset **eivät** saa käyttää Rosuvastatin Actavis **40 mg** -tabletteja.

Tablettien ottaminen

Niele tabletit veden kera.

Ota Rosuvastatin Actavis -tabletit kerran päivässä. Voit ottaa ne mihin tahansa aikaan päivästä, ruokailuajoista riippumatta. Pyri ottamaan tabletit aina samaan aikaan päivästä, 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 juuri sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Actavis -valmistetta.

Jos otat enemmän Rosuvastatin Actavis -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 vastaanotolle.

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

Jos unohdat ottaa Rosuvastatin Actavis -tabletteja

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

Jos lopetat Rosuvastatin Actavis -valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa, mikäli haluat lopettaa Rosuvastatin Actaviksen käytön. Kolesteroliarvosi voivat suurentua uudelleen, jos rosuvastatiinihoito lopetetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan 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 Actavis -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoamista
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (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 lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Lopeta Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös, jos sinulla on

- **epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien käytön yhteydessä, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Ne voivat harvoin edetä mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltään *rabdomyolyyysi*.
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin)
- lihasrepeämä.

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

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotuksen tunne
- huimaus
- virtsan valkuaisainemäärän suureneminen, joka normalisoituu tavallisesti itsestään ilman Rosuvastatin Actavis -hoidon keskeyttämistä (koskee Rosuvastatin Actavis 40 mg:aa)
- 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.

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

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

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

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihon vaikea kutina (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista). **Jos epäilet allergista reaktiota, lopeta Rosuvastatin Actavis -tablettien käyttö ja hakeudu heti lääkärin vastaanotolle.**
- lihasvaurio aikuisilla; lopeta varotoimena **Rosuvastatin Actavis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehduksen seurauksena)
- suurentuneet veren maksaentsyymi-arvot

- odottamattomat verenvuodot ja mustelmat (merkkejä verihiutaleiden määrän laskusta).

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

- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- hepatiitti (maksatulehdus)
- veren esiintyminen virtsassa (hyvin pieniä määriä)
- säärtien ja käsivarsien hermovauriot (esim. puutumisoireet)
- nivelkipu
- muistinmenetys
- gynekomastia (miehellä esiintyvä rintarauhashen liikakasvu).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- löysät ulosteet (ripuli)
- yskä
- hengenahdistus
- edeema (turvotus)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaalitoimintoihin liittyvät häiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien pitkään jatkuva 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 Actaviksen 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.

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 Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on rosuvastatiini.

- Rosuvastatin Actavis kalvopäällysteiset tabletit sisältävät rosuvastatinkalsiumia määrit, jotka vastaavat 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 Actavis 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: pyöreä, kaksoiskupea, keltainen tabletti, halkaisija noin 5,5 mm.

Rosuvastatin Actavis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: pyöreä, kaksoiskupera, vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakoura. Halkaisija noin 7 mm.

Rosuvastatin Actavis 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: pyöreä, kaksoiskupera, vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakoura. Halkaisija noin 9 mm.

Rosuvastatin Actavis 40 mg kalvopäällysteiset tabletit: ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera, vaaleanpunainen tabletti, jossa on jakoura. Tabletin koko noin 11,5 x 7 mm.

Rosuvastatin Actavis 10 mg, 20 mg ja 40 mg tabletit voi jakaa yhtä suuriin osiin.

Rosuvastatin Actavis kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa (7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenteripakkaus), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ja 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia) ja HDPE-muovipurkeissa (28, 30, 100 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistajat

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Str. 3,

89143 Blaubeuren

Saksa

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinska 30

03680 Martin

Slovakia

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

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatia

Teva Pharma S.L.U.

C/C, n. 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 18.6.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Rosuvastatin Actavis 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Actavis 40 mg filmdragerade tabletter

rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Actavis
3. Hur du tar Rosuvastatin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Actavis är och vad det används för

Rosuvastatin Actavis tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Actavis därför att:

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

Eller

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

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

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Actavis?

Rosuvastatin Actavis 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 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 en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver **fortsätta att ta Rosuvastatin Actavis**, 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 Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Actavis

Ta inte Rosuvastatin Actavis:

- om du är **allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra relaterade läkemedel
- **om du är gravid eller ammar**. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Actavis, **sluta omedelbart att ta läkemedlet och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Actavis genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom**
- **om du har allvarliga njurproblem**
- **om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**
- **om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare**.

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Actavis 40 mg (den högsta dosen):

- **om du har måttliga njurproblem** (fråga läkare om du är osäker)
- **om din sköldkörtel** inte fungerar som den ska
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelbesvär vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater**.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Actavis

- **om du har problem med dina njurar**
- **om du har problem med din lever**
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om

du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.

- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol**
- **om din sköldkörtel** inte fungerar som den ska
- **om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.** Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- **om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion,** till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Actavis**
- **om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Actavis kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- **om du är över 70 år** (eftersom läkaren då måste välja en startdos Rosuvastatin Actavis som passar för dig)
- **om din andningsfunktion är svårt nedsatt**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier). Läkaren måste då välja en startdos Rosuvastatin Actavis som passar för dig.

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

- **ta inte Rosuvastatin Actavis 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Actavis.**

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Actavis.

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 Actavis och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer din läkare 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 blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

Om patienten är under 6 år: Rosuvastatin Actavis **ska inte** ges till barn under 6 år.

Om patienten är under 18 år: Rosuvastatin Actavis 40 mg **är inte lämplig** för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Actavis

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

Tala om för läkare om du tar något av följande:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin eller klopidogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller något annat kolesterolsänkande läkemedel (t.ex. ezetimib)
- läkemedel mot matsmältningsbesvär (används för att neutralisera magsyran)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- fusidinsyra (mot bakteriella infektioner). **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 Actavis igen. Användning av Rosuvastatin Actavis tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhets eller -smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.**
- p-piller
- hormonersättningsläkemedel
- regorafenib (används för att behandla cancer)

- ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir (används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet))

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Actavis eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Actavis.

Graviditet och amning

Ta inte Rosuvastatin Actavis om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Actavis **sluta omedelbart att ta läkemedlet** och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Rosuvastatin Actavis genom att använda lämpligt preventivmedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hos de flesta påverkar inte Rosuvastatin Actavis förmågan att köra bil eller använda maskiner. En del personer kan dock få yrsel under användning av Rosuvastatin Actavis. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 Actavis innehåller laktos och natrium

Laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare 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 tar Rosuvastatin Actavis

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Actavis mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Actavis ska starta med **5 mg eller 10 mg**, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- din kolesterolnivå
- vilken risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Rosuvastatin Actavis som passar bäst för dig.

Din läkare kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av **asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- du är **över 70 år gammal**
- du har måttliga njurproblem
- du riskerar att få muskelvärk och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

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

Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Actavis är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Actavis för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:

Rekommenderad dos 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

Vanlig startdos är 5 mg. Din läkare kan eventuellt öka dosen för att hitta rätt mängd Rosuvastatin Actavis för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Actavis är 10 mg för barn i åldern 6 till 9 år och 20 mg för barn i åldern 10 till 17 år. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Actavis **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Actavis en gång dagligen. Du kan ta tablett vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

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.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Actavis som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Actavis

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

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Actavis

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rosuvastatin Actavis

Tala med din läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin Actavis. Dina kolesterolvärden kan öka igen om du slutar ta Rosuvastatin Actavis.

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 försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin Actavis och sök läkarvård omedelbart om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- Andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka sväljsvårigheter
- Kraftig klåda i huden (med upphöjda knölar)
- Rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfällning, 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 även ta Rosuvastatin Actavis och kontakta omedelbart läkare om du har

- **någon ovanlig värk eller smärta i musklerna** som sitter i längre än förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett fåtal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till den livshotande muskelsjukdomen *rabdomyolys*.
- lupusliknande syndrom (med symtom som hudutslag, ledbesvär och effekter på blodkroppar)
- muskelruptur.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- buksmärta
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärta
- kraftlöshet
- yrsel
- ökad mängd protein i urinen. Detta normaliseras vanligtvis av sig självt utan att man behöver sluta ta Rosuvastatin Actavis (endast Rosuvastatin Actavis 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Din läkare kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner
- ökad mängd protein i urinen. Detta normaliseras vanligtvis av sig självt utan att man behöver sluta ta Rosuvastatin Actavis tabletter (endast Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- kraftig allergisk reaktion. Tecken omfattar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, sväljsvårigheter och andningssvårigheter, kraftig klåda i huden (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Actavis och uppsök läkare omedelbart**
- muskelskada hos vuxna. Som försiktighetsåtgärd ska du **sluta ta Rosuvastatin Actavis och omedelbart kontakta läkare om du har någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel)
- förhöjda leverenzymmer i blodet
- oväntade blödningar och blåmärken (trombocytopeni)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- gulsot (gulsfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- spår av blod i urinen

- skada på nerver i ben och armar (t.ex. domningar)
- ledvärk
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti)

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

- diarré (lös avföring)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella problem
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- ihållande muskelsvaghet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För blister: Förvaras vid högst 30 °C.

För burkar: Inga särskilda förvaringsanvisningar

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.
- Rosuvastatin Actavis 5, 10, 20 och 40 mg filmdragerade tabletter innehåller rosuvastatinkalcium motsvarande 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon (typ B), hydroxipropylcellulosa, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat.
Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos 6 Cp, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172) i Rosuvastatin Actavis 5 mg filmdragerade tabletter, röd järnoxid (E172) i Rosuvastatin Actavis 10, 20 och 40 mg filmdragerade tabletter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Actavis 5 mg filmdragerade tabletter: rund, bikonvex, gul tablett, cirka 5,5 mm i diameter.

Rosuvastatin Actavis 10 mg filmdragerade tabletter: rund, bikonvex, rosa tablett med en brytskåra, cirka 7 mm i diameter.

Rosuvastatin Actavis 20 mg filmdragerade tabletter: rund, bikonvex, rosa tablett med en brytskåra, cirka 9 mm i diameter.

Rosuvastatin Actavis 40 mg filmdragerade tabletter: oval, bikonvex, rosa tablett med en brytskåra, storlek cirka 11,5 mm x 7 mm.

Rosuvastatin Actavis 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rosuvastatin Actavis tillhandahålls i blister med 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenderförpackning), 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100 och 100x1 filmdragerade tabletter och HDPE-burkar innehållande 28, 30, 100, 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Str. 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinska 30

03680 Martin

Slovakien

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

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatien

Teva Pharma S.L.U.

C/C, n. 4

Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanien

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.6.2021.