Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rosuvastatin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten
Rosuvastatin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten
Rosuvastatin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten
Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rosuvastatin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosuvastatin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin 1A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.
Rosuvastatin 1A Pharma wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin 1A Pharma wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.

Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere Erkrankungen können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist, die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma fortzusetzen?
Rosuvastatin 1A Pharma korrigiert den Gehalt an Fetten in Ihrem Blut, genannt Lipide, deren bekanntester Vertreter das Cholesterin ist.
Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut – das „schlechte“ Cholesterin (LDL-C) und das „gute“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin 1A Pharma kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Rosuvastatin 1A Pharma wirkt, indem es hilft, die Produktion von „schlechtem“ Cholesterin in Ihrem Körper zu blockieren und die Fähigkeit Ihres Körpers, es aus dem Blut zu entfernen, zu verbessern.

Ein hoher Cholesterinspiegel beeinträchtigt bei den meisten Menschen nicht das Wohlbefinden, da er keine Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden und die Gefäße verengen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verlegen und die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn wird abgeschnitten, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, verringern.

Sie müssen Rosuvastatin 1A Pharma weiter einnehmen, auch wenn es Ihr Cholesterin auf das richtige Niveau gebracht hat, **da es Ihren Cholesterinspiegel davon abhält, wieder zu steigen** und die Bildung von Fettablagerungen zu verursachen. Hören Sie jedoch mit der Einnahme auf, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma beachten?

Rosuvastatin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen (Sollten Sie während der Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma schwanger werden, **stoppen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Frauen wird angeraten, während der Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma eine Schwangerschaft zu vermeiden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.)
- **wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden**
- **falls Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen** (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C)
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen** (z. B. nach Organtransplantationen)

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind), **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.**

Zusätzlich darf Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden

- **wenn Sie an einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifel fragen Sie bitte Ihren Arzt)
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Mitteln hatten
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder)
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind), **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin 1A Pharma einnehmen

- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben**
- **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine frühere Geschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Mitteln hatten (Teilen Sie Ihrem Arzt unmittelbar mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.)
- **wenn Sie Myasthenie** (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) **oder okuläre Myasthenie** (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) **haben oder hatten**, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken**
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken (Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.)
- **Wenn Sie Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion** wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir **einnehmen**, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie derzeit Fusidinsäure** (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) **einnehmen** oder während der letzten 7 Tage oral eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- **wenn Sie über 70 sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin 1A Pharma wählen muss)
- **wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige Startdosis wählen.
- **wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.** Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. genannten Symptome bemerken.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind):

- **Nehmen Sie Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg – Filmtabletten (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma beginnen.**

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Das wird durch einen einfachen Test, der die erhöhten Werte von Leberenzymen im Blut bestimmt,

festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma durchführen.

Während der Therapie mit diesem Medikament wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein erhöhtes Risiko für eine Diabetesentwicklung haben. Sie haben wahrscheinlich das Risiko, Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Kinder und Jugendliche:
- **wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Rosuvastatin 1A Pharma darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorläufig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Rosuvastatin 1A Pharma wieder sicher einnehmen können. Die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen bezüglich Rhabdomyolyse finden Sie unter Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Ciclosporin (verwendet z. B. nach Organtransplantationen)
- Warfarin, Ticagrelor oder Clopidogrel (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrocil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib)
- Antacida (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“), Hormonersatzbehandlung
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin 1A Pharma verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Rosuvastatin 1A Pharma beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Rosuvastatin 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma schwanger werden, setzen Sie Rosuvastatin 1A Pharma unverzüglich ab und setzen Ihren Arzt davon in Kenntnis. Frauen wird angeraten, während der Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma eine Schwangerschaft zu vermeiden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht zu erwarten, dass durch die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma zum Auftreten von Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin 1A Pharma enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rosuvastatin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rosuvastatin 1A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosierung bei Erwachsenen

Wenn Sie Rosuvastatin 1A Pharma gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:
Anfangsdosierung
Die Behandlung mit Rosuvastatin 1A Pharma wird mit einer **5 mg oder 10 mg Filmtablette** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben.
Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig von:
- Ihrem Cholesterinspiegel
- Ihrem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko
- ob ein Faktor auf Sie zutrifft, der Sie empfindlicher für Nebenwirkungen macht

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosis festzulegen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise dazu raten, die niedrigste Dosis (5 mg) einzunehmen, wenn:
- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder)
- Sie **über 70 Jahre** alt sind
- Sie mäßige Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie das Risiko haben, Muskelschmerzen oder andere Schmerzen zu erleiden (Myopathie)

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis
Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin 1A Pharma erhalten. Wenn Sie mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden, die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und wenn nötig 40 mg verordnen. Wenn Sie mit 10 mg begonnnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden, die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 20 mg und wenn nötig danach 40 mg verordnen. Zwischen der jeweiligen Erhöhung der Dosis sollten 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin 1A Pharma beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinspiegel sich mit 20 mg nicht genug absenken lassen.

Wenn Sie Rosuvastatin 1A Pharma einnehmen, um Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, zu reduzieren:
Die empfohlene Dosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann sich jedoch möglicherweise dazu entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben angeführten Faktoren auf Sie zutrifft.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren:
Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin 1A Pharma herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin 1A Pharma beträgt 10 mg für Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren und 20 mg für Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahren. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.
Nehmen Sie Rosuvastatin 1A Pharma einmal täglich ein. Sie können die Filmtablette zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen, unabhängig von den Mahlzeiten.
Versuchen Sie aber die Filmtabletten wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, dass Sie diese einnehmen müssen.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte:
Es ist wichtig, regelmäßig Ihre Cholesterinwerte vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterinspiegel auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt.
Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatin 1A Pharma erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen.
Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Rosuvastatin 1A Pharma einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma vergessen haben

Keine Sorge, Sie können die Einnahme der vergessenen Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen auf Sie zutrifft:

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom)

Außerdem beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf,

- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als Rhabdomyolyse.
- Lupus-ähnliche Erkrankungen (inklusive Ausschlag, Gelenkserkrankungen und Veränderungen der Blutzellen)
- Muskelriss

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn - normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung (nur bei 40 mg Rosuvastatin 1A Pharma)
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn - normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung (bei 5 mg, 10 mg, 20 mg Rosuvastatin 1A Pharma)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Anzeichen wie Schwellung von z. B. Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen – als Vorsichtsmaßnahme beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin 1A Pharma und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut

- ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen durch die verringerte Anzahl an Blutplättchen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Abgang von Blut im Harn
- Nervenerkrankung von Beinen und Armen (wie z. B. Gefühllosigkeit)
- Gelenksschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall (zu weicher Stuhl)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- funktionelle Sexualstörungen
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- anhaltende Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- okuläre Myastenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, ebenso bei Doppeltsehen oder bei Hängen Ihrer Augenlieder, bei Schluckbeschwerden oder bei Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosuvastatin 1A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ und „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:
HDPE-Flasche: 100 Tage

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.
  Rosuvastatin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten:
  Jede Tablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
  Rosuvastatin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten:
  Jede Tablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
  Rosuvastatin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten:
  Jede Tablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
  Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg – Filmtabletten:
  Jede Tablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, Natriumstearylfumarat
  Tablettenhülle: Hypromellose, Mannitol (E 421), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

Wie Rosuvastatin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Rosuvastatin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten:
Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5 mm.
Rosuvastatin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten:
Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und Prägung „RSV 10“ auf einer Seite.
Rosuvastatin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten:
Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 8 mm und Prägung „RSV 20“ auf einer Seite.
Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg – Filmtabletten:
Braune, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und Prägung „RSV 40“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in OPA/Al/PVC/Al Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen mit PP-Deckel und Silicagel als Trocknungsmittel in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
Blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 60, 70, 98, 100 Filmtabletten
HDPE-Flaschen: 30, 90, 100 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
Lek S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen
S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Târgu Mureş, Rumänien

Z.Nr.:
Rosuvastatin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 136671
Rosuvastatin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 136672
Rosuvastatin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 136673
Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 136674

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Rosuvastatin Hexal 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten
Italien:	ROSUVASTATINA SANDOZ
Portugal:	Rosuvastatina Vedixal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.