

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rosuvastatin Medical Valley 5 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Medical Valley 10 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Medical Valley 20 mg filmoovertrukne tabletter
Rosuvastatin Medical Valley 40 mg filmoovertrukne tabletter

rosuvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rosuvastatin Medical Valley
3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin Medical Valley tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Du har fået ordineret Rosuvastatin Medical Valley af lægen, fordi:

- Du har for meget kolesterol i blodet, og derfor kan risikere at få en blodprop eller et slagtilfælde. Rosuvastatin Medical Valley anvendes hos voksne, unge og børn på 6 år og derover til behandling af forhøjet kolesterol.

Du er blevet rådet til at tage statiner, da kostomlægning og mere motion ikke var nok til at sænke kolesteroltallet. Du skal fortsætte med din kolesterolfattige kost og med at motionere, mens du tager Rosuvastatin Medical Valley.

Eller

- Du har andre faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.
Blodprop i hjertet, slagtilfælde og helbredsproblemer relateret hertil kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i årerne.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin Medical Valley?

Rosuvastatin Medical Valley bruges til at korrigere indholdet af fedtstoffer i blodet, de såkaldte lipider, hvor det mest almindelige er kolesterol.

Der findes forskellige typer kolesterol i blodet – det ”dårlige” kolesterol (LDL-C) og det ”gode” kolesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin Medical Valley kan reducere det ”dårlige” kolesterol og øge det ”gode” kolesterol.
- Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det ”dårlige” kolesterol og ved at forbedre kroppens evne til at fjerne dette fra blodet.

De fleste mennesker mærker ikke, at de har forhøjet kolesterol, da dette ikke giver nogle symptomer. Uden behandling af forhøjet kolesterol i blodbanen kan fedtstoffer imidlertid aflejres i blodkarrene, som derved forsnævres.

I nogle tilfælde kan disse forsnævrede blodkar blive helt blokerede, så blodet ikke kan komme igennem til hjertet eller hjernen, hvilket kan føre til blodprop i hjertet eller til et slagtilfælde. Ved at sænke kolesteroltallet kan dette mindske risikoen for at få en blodprop, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Det er meget vigtigt at **fortsætte med at tage Rosuvastatin Medical Valley**, også selvom dit kolesteroltal er normalt, **da det forebygger, at dit kolesteroltal begynder at stige igen** og forårsage aflejring af fedtstoffer. Du skal naturligvis stoppe behandlingen, hvis din læge siger, at du skal stoppe, eller hvis du bliver gravid.

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

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

Tag ikke Rosuvastatin Medical Valley:

- **hvis du er allergisk over for rosuvastatin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rosuvastatin Medical Valley (angivet i afsnit 6).
- **hvis du er gravid** eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager Rosuvastatin Medical Valley, **skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge**. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Rosuvastatin Medical Valley, ved at anvende passende prævention.
- **hvis du har en leversygdom**
- **hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion**
- **hvis du har gentagne eller uforklarlige muskelsmerter**
- **hvis du tager lægemidlet Ciclosporin** (anvendes for eksempel efter organtransplantation)
- **hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Rosuvastatin Medical Valley eller andre lignende lægemidler.**

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge igen.

Ligeledes må du ikke tage Rosuvastatin Medical Valley 40 mg (den højeste dosis):

- **hvis du har moderat nedsat nyrefunktion** (er du i tvivl, så spørg din læge).
- **hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt.**
- **hvis du har gentagne, uforklarlige muskelsmerter**, personlig eller familiær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler.
- **hvis du har et stort alkoholforbrug.**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- **hvis du tager andre kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes fibrater.**
- Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), **skal du tale med din læge igen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rosuvastatin Medical Valley:

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

- **Hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter**, har personlig eller familiær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler. Fortæl din læge omgående, hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Fortæl det også til din læge eller til apotekspersonalet, hvis du oplever vedvarende muskelsvaghed.
- **Hvis du har eller har haft myasteni** (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se afsnit 4).
- **Hvis du har et stort alkoholforbrug.**
- **Hvis din skjoldbruskkirtel** ikke fungerer normalt.
- **Hvis du tager andre lægemidler**, der nedsætter kolesteroltallet, **de såkaldte fibrater**. Læs venligst denne indlægsseddel omhyggeligt selvom du tidligere har taget andre lægemidler mod forhøjet kolesterol.
- **Hvis du tager lægemidler til behandling af hiv-infektion**, f.eks. ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir, se afsnittet: Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Medical Valley.
- **Hvis du er eller inden for de sidste 7 dage har været i behandling med lægemidler indeholdende fucidinsyre** (et lægemiddel mod infektion med bakterier). Samtidig behandling kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse), se afsnittet Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Medical Valley
- **Hvis du er over 70 år** (da lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Medical Valley til dig)
- **Hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer.**
- **Hvis du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk) - da lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin Medical Valley til dig.
- **Der er rapporteret om tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med Rosuvastatin Medical Valley. Stop med at tage Rosuvastatin Medical Valley, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4.**

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl):

- **Tag ikke Rosuvastatin Medical Valley 40 mg (den højeste dosis) og kontroller med din læge eller apotekspersonalet, før du starter med at tage en dosis Rosuvastatin Medical Valley.**

Statiner kan påvirke leveren hos et lille antal mennesker. Disse mennesker kan identificeres ved en enkelt blodprøve, der viser lever-enzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve før og i løbet af behandlingen med Rosuvastatin Medical Valley.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Børn og unge:

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

Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Fortæl lægen hvis du tager følgende: ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation), warfarin eller clopidogrel (eller andre blodfortyndende midler), fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller andre lægemidler til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib), midler mod sure opstød (syreneutraliserende midler), erythromycin (antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler) eller svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller), hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen, regorafenib (anvendes til behandling af kræft) eller et eller flere af følgende lægemidler, som anvendes til behandling af virusinfektioner, herunder hiv eller hepatitis C-infektion, alene eller i kombination (se Advarsler og forsigtighedsregler): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir og blodfortyndende lægemidler f.eks. warfarin, acenocoumarol eller fluindion (den blodfortyndende effekt og risikoen for blødning kan øges, når det tages sammen med dette lægemiddel), ticagrelor eller clopidogrel.

Virkningen af denne type lægemiddel kan ændres af Rosuvastatin Medical Valley eller kan påvirke virkningen af Rosuvastatin Medical Valley.

Hvis du har behov for at tage fusidinsyre til behandling af en infektion med bakterier, skal du midlertidigt afbryde anvendelsen af dette lægemiddel. Lægen vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at begynde at bruge Rosuvastatin Medical Valley igen. Hvis Rosuvastatin Medical Valley anvendes samtidig med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Rosuvastatin Medical Valley, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Rosuvastatin Medical Valley, skal du **stoppe behandlingen med det samme** og tale med lægen). Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Rosuvastatin Medical Valley, ved at anvende passende prævention.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De fleste kan køre bil eller betjene maskiner, mens de tager Rosuvastatin Medical Valley – det vil ikke påvirke evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Ikke desto mindre kan nogle føle sig svimle under behandlingen med Rosuvastatin Medical Valley. Hvis du føler dig svimmel, kontakt din læge, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner.

Rosuvastatin Medical Valley indeholder lactosemonohydrat

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

En liste med alle indholdsstoffer findes i afsnit 6 – i Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Medical Valley

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sædvanlige doser hos voksne:

Hvis du tager Rosuvastatin Medical Valley mod højt kolesterol:

Startdosis

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

- Dit kolesteroltal.
- Den risiko du har for at få en blodprop i hjertet eller hjernen.
- Hvis du er speciel følsom overfor mulige bivirkninger.

Tal med din læge eller apoteker om hvilken startdosis af Rosuvastatin Medical Valley der passer bedst til dig.

Din læge kan beslutte at give dig den laveste dosis (5 mg) hvis:

- Du er af **asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- Du er **over 70 år**.
- Du har moderate problemer med nyrerne.
- Du har risiko for muskelsmerter (myopati).

Øgning af dosis og den maksimale daglige dosis

Din læge vil øge dosis, indtil du får den dosis af Rosuvastatin Medical Valley, der er den rigtige for dig. Hvis du er startet med 5 mg, vil lægen fordoble dosis til 10 mg, derefter 20 mg og 40 mg om nødvendigt. Hvis du er startet med 10 mg, vil lægen fordoble dosis til 20 mg og 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Medical Valley er 40 mg. 40 mg er kun til patienter med højt kolesteroltal og øget risiko for blodprop i hjertet eller hjernen, og hvis kolesteroltal ikke sænkes nok med 20 mg.

Hvis du tager Rosuvastatin Medical Valley for at reducere risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil:

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan dog beslutte at bruge en lavere dosis, hvis du har en af de faktorer, der er nævnt herover.

Brug til børn og teenagere i alderen 6-17 år

Dosisintervallet til børn og unge i alderen 6 til 17 år er 5 til 20 mg én gang dagligt. Den sædvanlige startdosis er 5 mg pr. dag, og din læge kan gradvist øge din dosis for at finde den mængde Rosuvastatin Medical Valley, der passer til dig. Den maksimale daglige Rosuvastatin Medical Valley dosis er 10 eller 20 mg til børn i alderen 6 til 17 år afhængig af den underliggende sygdom, der behandles. Tag din dosis én gang om dagen. Rosuvastatin Medical Valley 40 mg-tabletten må ikke anvendes til børn.

Sådan tager du tabletterne

Den hele tablet synkes med vand.

Tag Rosuvastatin Medical Valley én gang dagligt. Du kan tage Rosuvastatin Medical Valley på ethvert tidspunkt af dagen med eller uden mad.

Det anbefales, at du tager din tablet på det samme tidspunkt hver dag, idet det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Regelmæssig undersøgelse af kolesteroltal

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

Din læge kan beslutte at øge din dosis så du får den mængde af Rosuvastatin Medical Valley der er korrekt for dig.

Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Medical Valley

Kontakt din læge eller hospital for råd.

Bliver du indlagt, eller bliver du behandlet for noget andet, skal du fortælle det lægefaglige personale, at du tager Rosuvastatin Medical Valley.

Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Medical Valley

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Rosuvastatin Medical Valley

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe Rosuvastatin Medical Valley behandlingen, da dit kolesteroltal kan stige igen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvad disse bivirkninger kan være. Disse er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tids brug.

Stop med at tage Rosuvastatin Medical Valley og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende allergiske reaktioner:

- Vanskelighed ved at trække vejret, med eller uden opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller hals
- Opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan forårsage vanskelighed ved at synke
- Alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden)
- Rødlige, ikke hævede, målskivelignende pletter eller runde områder på overkroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår omkring munden, halsen, næsen, øjnene og kønsdelene. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter et forløb med feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller syndrom med lægemiddelooverfølsomhed).

Alvorlige bivirkninger som kræver behandlingsstop og umiddelbar lægekontakt:

- Lupus-lignende sygdomsbillede (omfatter udslæt, ledlidelser og effekter på blodcellerne).
- Muskelbrud

Tal også med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever usædvanlige smerter i dine muskler, der fortsætter i længere tid end forventet. Muskelsymptomer er mere almindelige hos børn og unge end hos voksne. Som med andre statiner har en lille gruppe mennesker udviklet en ubehagelig muskeleffekt, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en mulig livstruende muskelskade, kendt som rhabdomyolyse.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 10 til 1 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Svaghedsfølelse
- Svimmelhed
- Stigning i mængden af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Medical Valley tabletter (kun for Rosuvastatin Medical Valley 40 mg)
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 100 til 1 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt, kløe, andre hudreaktioner
- Stigning i mængden af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin Medical Valley (kun for Rosuvastatin Medical Valley 5 mg, 10 mg og 20 mg)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 1.000 til 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige allergiske reaktioner – symptomerne er opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller

hals, vanskelighed ved at synke og ved at trække vejret, en alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden). **Hvis du føler, at du er ved at udvikle en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Rosuvastatin Medical Valley** og øjeblikkelig søge lægehjælp.

- Muskelskade hos voksne. Som forholdsregel skal du **stoppe med at tage Rosuvastatin Medical Valley og tale med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever usædvanlige muskelsmerter**, der fortsætter i længere tid, end forventet.
- Alvorlige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen)
- Øgning af lever-enzymen i blodet
- Blødning eller lettere ved at få blåmærker på grund af lavt antal blodplader.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot (hud og øjne bliver gule)
- Hepatitis (betændelse i leveren)
- Spor af blod i urinen
- Skade på nerver i ben og arme (såsom følelsesløshed)
- Ledsmerter
- Hukommelsestab
- Brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Diarré (løs afføring)
- Hoste
- Åndenød
- Ødem (hævelse)
- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Skade på sener
- Vedvarende muskelsvaghed
- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret).
- Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).

Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rosuvastatin Medical Valley indeholder

- Aktivt stof: rosuvastatin.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 5 mg, 10 mg, 20 mg henholdsvis 40 mg rosuvastatin som (rosuvastatincalcium).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; kolloid, vandfri silica; crospovidon; lactosemonohydrat; magnesiumstearat.
Tabletfilm indeholder: Macrogol (PEG), titandioxid (E171), talcum, glycerol, polyvinylalkohol, del, hydrolyseret, gul jernoxid (E172) (kun 5 mg styrke), jernoxid rød (E172) (10 mg, 20 mg og 40 mg styrker).

Udseende og pakningsstørrelser

Rosuvastatin Medical Valley 5 mg filmoverttrukne tabletter: Gul, rund, bikonveks, filmoverttrukket tablet, mærket 'ROS' over '5' på den ene side, med diameter 7 mm.

Rosuvastatin Medical Valley 10 mg filmoverttrukne tabletter: Pink, rund, bikonveks, filmoverttrukket tablet, mærket 'ROS' over '10' på den ene side, med diameter 7 mm.

Rosuvastatin Medical Valley 20 mg filmoverttrukne tabletter: Pink, rund, bikonveks, filmoverttrukket tablet, mærket 'ROS' over '20' på den ene side, med diameter 9 mm.

Rosuvastatin Medical Valley 40 mg filmoverttrukne tabletter: Pink, oval, bikonveks, filmoverttrukket tablet, mærket 'ROS' på den ene side og '40' på den anden side, med dimensions 6,8 x 11,4 mm.

Tabletter er pakket i OPA-Al-PVC/Al blisters.

Æsker indeholdende 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmoverttrukne tabletter i blisters kan leveres.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK	Rosuvastatin Medical Valley
SE	Rosuvastatin Medical Valley
ES	Rosuvastatina Liconsa

UK	Rosuvastatin film-coated tablets
----	----------------------------------

Denne indlægsseddel blev senest ændret i . 10/2024