

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rosuvastatin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin Glenmark 10 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin Glenmark 20 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin Glenmark 40 mg filmovertrukne 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Glenmark
3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rosuvastatin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes statiner.

Du har fået ordineret Rosuvastatin Glenmark af lægen, fordi:

- du har **for meget kolesterol i blodet**. Dette betyder, at du kan **risikere at få en blodprop eller et slagtilfælde**. Rosuvastatin Glenmark 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 dyrkning af mere motion ikke altid er nok til at sænke kolesteroltallet. Du skal fortsætte med din kolesterolfattige kost og med at motionere, mens du tager Rosuvastatin Glenmark.

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 blodårerne.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin Glenmark?

Rosuvastatin Glenmark 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 kan nedsætte det 'dårlige' kolesterol og øge det 'gode' kolesterol.
- Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det 'dårlige' kolesterol. Det forbedrer også kroppens evne til at fjerne det 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 hjerne, 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 Glenmark**, 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 Glenmark

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

Tag ikke Rosuvastatin Glenmark

- hvis du er **allergisk over for rosuvastatin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er **gravid** eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager **Rosuvastatin Glenmark**, **skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge**. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Rosuvastatin Glenmark, 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 en kombination af lægemidlerne sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (anvendes mod en virusinfektion i leveren kaldet hepatitis C).
- hvis du **tager lægemidlet ciclosporin** (anvendes for eksempel efter organtransplantation).

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 Glenmark 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 Glenmark:

- hvis du har **problemer med dine nyrer**.
- hvis du har **problemer med din lever**.
- 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 nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Rosuvastatin Glenmark eller andre lignende lægemidler.
- 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 Glenmark**.
- hvis du tager eller i de seneste 7 dage har taget et **lægemiddel, der hedder fusidinsyre** (et lægemiddel mod infektion med bakterier), enten gennem munden eller via injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Rosuvastatin Glenmark kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse), se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Glenmark".
- **Hvis du er over 70 år** (da lægen skal vælge den rette startdosis af rosuvastatin til dig).
- hvis du **lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer**.
- hvis du er af **asiatisk oprindelse** – dvs. japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk. Lægen skal vælge den rette startdosis af rosuvastatin til dig.
- 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 punkt 4).

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

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

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 Glenmark. Stop med at tage Rosuvastatin Glenmark, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4.

Statiner kan påvirke leveren hos et mindre antal personer. Disse personer 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 Glenmark.

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 Glenmark bør ikke gives til børn under 6 år.
- hvis patienten er **under 18 år**: Rosuvastatin Glenmark 40 mg filmovertrukket tablet egner sig ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Rosuvastatin Glenmark

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl lægen hvis du tager følgende:

- ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation),
- warfarin, clopidogrel eller ticagrelor (eller andre blodfortyndende midler),
- fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller andet lægemiddel til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib),
- midler mod sure opstød (syreneutraliserende midler),
- erythromycin (antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor samt afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler),
- svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller),
- regorafenib (anvendes til behandling af kræft),
- darolutamid (anvendes til behandling mod kræft),
- capmatinib (anvendes til behandling mod kræft),
- hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen,
- fostamatinib (anvendes til behandling af lavt antal blodplader),
- febuxostat (anvendes til behandling og forebyggelse af højt niveau af urinsyre i blodet),
- teriflunomid (anvendes til behandling af multipel sklerose),
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- roxadustat (anvendes til at behandle anæmi hos patienter med kronisk nyresygdom)
- tafamidis (anvendes til at behandle en sygdom kaldet transthyretin amyloidose).

Virkningen af denne type lægemiddel kan ændres af **Rosuvastatin Glenmark** eller kan påvirke virkningen af **Rosuvastatin Glenmark**.

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 Glenmark. Hvis Rosuvastatin Glenmark 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 Glenmark, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager **Rosuvastatin Glenmark**, skal du **stoppe behandlingen med det samme** og tale med lægen. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Rosuvastatin Glenmark, 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 Glenmark – det vil ikke påvirke evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Ikke desto mindre kan man føle sig svimmel under behandlingen med Rosuvastatin Glenmark. Hvis du føler dig svimmel, skal du kontakte din læge, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner.

Rosuvastatin Glenmark indeholder lactose.

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter (lactose eller mælkesukker), skal du kontakte din læge, inden du tager Rosuvastatin Glenmark.

Rosuvastatin Glenmark indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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

3. Sådan skal du tage Rosuvastatin Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sædvanlige doser til voksne

Hvis du tager rosuvastatin mod for højt kolesteroltal:

Startdosis

Behandling med Rosuvastatin Glenmark skal starte 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

Spørg lægen hvilken startdosis af Rosuvastatin Glenmark, 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**
- hvis du har nyreproblemer
- du har risiko for muskelsmerter (myopati)

Øgning af dosis og den maksimale daglige dosis

Din læge kan beslutte at øge dosis. Dette er for at sikre, at du tager den mængde af Rosuvastatin Glenmark, der passer til 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 derefter 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Den maksimale daglige dosis af Rosuvastatin Glenmark 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 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.

Anvendelse til børn og unge 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, der passer til dig. Den maksimale daglige rosuvastatin-dosis er 10 mg eller 20 mg til børn i alderen 6 til 17 år afhængig af den underliggende sygdom, der behandles. Tag din dosis én gang dagligt.

Rosuvastatin Glenmark **40 mg tablet** må **ikke** anvendes af børn.

Sådan tager du tabletterne

Den hele tablet synkes med vand.

Tag Rosuvastatin Glenmark én gang dagligt. Du kan tage tabletten 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 vil øge dosis, indtil du får den dosis rosuvastatin, der er rigtig for dig.

Hvis du har taget for meget Rosuvastatin Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rosuvastatin Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin Glenmark

Lad være med at bekymre dig, tag blot den næste planlagte dosis på det rigtige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rosuvastatin Glenmark

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandling med Rosuvastatin Glenmark. Dit kolesteroltal kan stige igen, hvis du stopper med at tage Rosuvastatin Glenmark.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

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 Glenmark 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 forløb med feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller syndrom med lægemiddelovertfølsomhed).

Stop også med at tage Rosuvastatin Glenmark og tal straks med din læge,

- **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*.

- **hvis du får muskelruptur (muskelskade).**
- **hvis du har lupus-lignende syndrom** (herunder udslæt, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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 Glenmark tabletter (kun for Rosuvastatin Glenmark 40 mg)
- Sukkersyge. Dette er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- 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 Glenmark og straks søge lægehjælp.**
- Muskelskade hos voksne. Som forholdsregel skal du **stoppe med at tage Rosuvastatin Glenmark 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 blå mærker en normalt på grund af et lavt antal blodplader
- Lupus-lignende syndrom (herunder udslæt, ledproblemer og påvirkning af blodlegemer).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- Hepatitis (leverbetændelse)
- Spor af blod i urinen
- Skade på nerver i ben og arme (såsom følelsesløshed)
- Ledsmerter
- Hukommelsestab
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data:

- Diarré (løs afføring)
- Hoste
- Stakåndethed
- Ødem (hævelse)
- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- Seksuelle problemer

- Depression
- Vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Seneskade
- Muskelsvaghed, der er konstant
- 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 apotekspersonalet. 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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken/blisterpakningen/etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod lys.
- Hvis dine tabletter er i en plastikbeholder, skal du holde låget tæt lukket.
- Opbevar dine tabletter i beholderen, som du fik dem i.

Spørg apotekspersonalet, 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 Glenmark indeholder

Aktivt stof: rosuvastatin. Rosuvastatin Glenmark indeholder enten 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, natriumhydrogencarbonat, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rosuvastatin Glenmark fås i blisterpakninger med 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90 og 98 tabletter og plastbeholdere med 30, 50, 90 og 100 tabletter (Ikke alle pakninger er tilgængelige i alle lande).

Tabletterne, der er pakket i plastbeholdere, indeholder et tørremiddel for at beskytte tabletterne mod fugt. Tørremidlet må ikke indtages.

Rosuvastatin Glenmark kommer i fire tabletstyrker:

Rosuvastatin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde filmovertrukne, runde tabletter størrelse ca. 4,5 mm, præget med "G" på den ene side og "C" på den anden side af tabletten.

Rosuvastatin Glenmark 10 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde filmovertrukne, runde tabletter, størrelse ca. 5,5 mm, præget med "G" på den ene side og "D" på den anden side af tabletten.

Rosuvastatin Glenmark 20 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde filmovertrukne, runde tabletter størrelse ca. 7,0 mm, præget med "G" på den ene side og "O" på den anden side af tabletten.

Rosuvastatin Glenmark 40 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde filmovertrukne, ovale tabletter størrelse ca. 11,6 x 7,0 mm, præget med "G 264" på den ene side og "40" på den anden side af tabletten.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Rosuvastatin Glenmark
Holland: Rosuvastatine Glenmark
Spanien: Rosuvastatina Viso Farmacéutica

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2025