

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rosuvastatin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin STADA 10 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin STADA 20 mg filmovertrukne tabletter
Rosuvastatin STADA 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rosuvastatin STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 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 STADA
3. Sådan skal du tage Rosuvastatin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rosuvastatin STADA indeholder den aktive ingrediens rosuvastatin, som tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Du har fået ordineret Rosuvastatin STADA af lægen, fordi:

- Du har for meget kolesterol i blodet og derfor kan risikere at få et hjerteanfald eller slagtilfælde. Rosuvastatin STADA anvendes til voksne, unge og børn på 6 år eller ældre til behandling af forhøjet kolesterol.

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

Eller

- Du har andre faktorer, der øger din risiko for at få et hjerteanfald, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Hjerteanfald, slagtilfælde og andre problemer kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i årene.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Rosuvastatin STADA

Rosuvastatin STADA 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 'lede' hedder (LDL-C), og det 'gode' kolesterol hedder (HDL-C).

- Rosuvastatin STADA kan reducere det 'lede' kolesterol og øge det 'gode' kolesterol
- Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det 'lede' kolesterol og ved at forbedre kroppens evne til at fjerne dette fra blodet.

De fleste mennesker mærker ikke, de har forhøjet kolesterol, da dette ikke giver nogle symptomer. Men uden behandling kan fedtstoffet 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 til hjernen, hvilket kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde. Ved at sænke kolesteroltallet kan du mindske risikoen for at få et hjerteanfald, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Det er vigtigt at **fortsætte med at tage Rosuvastatin STADA**, også selvom dit kolesteroltal har nået det rigtige niveau, da det **forebygger, at dit kolesteroltal begynder at stige igen** og forårsager 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 STADA

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

Tag ikke Rosuvastatin STADA

- **hvis du har haft en allergisk reaktion over for rosuvastatin** eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6)
- **hvis du er gravid** eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager Rosuvastatin STADA, **skal du stoppe behandlingen med det samme og fortælle det til lægen**. Kvinder skal undgå graviditet mens de tager Rosuvastatin STADA ved at anvende passende prævention
- **hvis du har en leversygdom**
- **hvis du har svært nedsat nyrefunktion**
- hvis du har **vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter**
- **hvis du tager en kombination af lægemidlerne sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (anvendes mod en virusinfektion i leveren kaldet hepatitis C)
- **hvis du samtidig tager ciclosporin** (anvendes bl.a. efter organtransplantationer)

Hvis noget af det ovennævnte passer på dig (eller du er i tvivl) skal du tale med din læge igen.

Derudover må du ikke tage rosuvastatin 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 haft gentagne, uforklarlige muskelsmerter**, personlig eller familiær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterol sænkende 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 passer på dig (eller du er i tvivl), **skal du tale med din læge igen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel hvis:

- **du har problemer med nyrerne**
- **du har problemer med leveren**
- **du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter**, har personlig eller familiær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler. Fortæl omgående din læge hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Fortæl det også til din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever vedvarende muskelsvaghed.
- Hvis du har eller har haft **myastheni** (en sygdom med generel muskelsvaghed, herunder i nogle tilfælde muskler, der bruges ved vejrtrækning), eller okulær myastheni (en sygdom, der forårsager øjenmuskelsvaghed), da statiner nogle gange kan forværre tilstanden eller føre til forekomsten af myasteni (se afsnit 4).
- **Hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Rosuvastatin STADA eller andre lægemidler som indeholder rosuvastatin**
- **du har et stort alkoholforbrug**
- **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 for højt kolesteroltal
- **du har HIV og er i behandling** med f.eks. ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir, se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin STADA”
- hvis du tager, eller indenfor de sidste 7 dage har taget, et lægemiddel der hedder fusidinsyre (et lægemiddel mod bakteriel infektion) oralt eller ved injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Rosuvastatin STADA kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse). (se ’andre lægemidler og Rosuvastatin STADA’)
- **Patienter over 70 år.** Lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin STADA, der passer til dig
- **hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer**
- **Patienter af asiatisk oprindelse** – f.eks. japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk. Lægen skal vælge den rette startdosis af Rosuvastatin STADA, der passer til dig
- .

Hvis noget af ovenstående passer for dig (eller hvis du ikke er sikker):

- **Tag ikke 40 mg rosuvastatin (den højeste dosis), og tal dig med din læge eller apotekspersonale, før du begynder behandlingen med en dosis af Rosuvastatin STADA.**

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

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

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 fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Børn og unge

- **Patienter under 6 år.** Rosuvastatin STADA bør ikke gives til børn under 6 år
- **Patienter under 18 år.** Rosuvastatin STADA 40 mg bør ikke gives til børn og unge under 18 år

Brug af anden medicin sammen med Rosuvastatin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Ciclosporin (anvendes f.eks. efter organtransplantation)
- Warfarin, clopidogrel eller ticagrelor (eller andre blodfortyndende midler)
- Fibrater, f.eks. gemfibrozil, fenofibrat eller anden medicin til at sænke kolesteroltallet (f.eks. ezetimibe)
- Medicin mod sure opstød (syreneutraliserende midler)
- Erythromycin (et antibiotikum) Fucidinsyre (et antibiotika, se nedenfor 'advarsler og forholdsregler)
- 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 (bruges til at behandle lavt blodpladetal)
- febuxostat (bruges til at behandle og forebygge høje blodniveauer af urinsyre)
- teriflunomid (bruges til behandling af multiple sklerose)
- ét af følgende lægemidler, der anvendes til behandling af virale infektioner, 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.

Virksomheden af disse typer medicin kan ændres af Rosuvastatin STADA eller kan påvirke virkningen af Rosuvastatin STADA.

Hvis du skal tage oral fusidinsyre for at behandle en bakteriel infektion, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel midlertidigt. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandling med Rosuvastatin STADA. Tages Rosuvastatin STADA sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, ømhed eller smerte (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse under pkt. 4.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De fleste kan køre bil eller betjene maskiner, mens de tager Rosuvastatin STADA. Det vil ikke påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Men nogle mennesker kan føle sig svimle under behandling med Rosuvastatin STADA. Hvis du oplever svimmelhed, skal du tale med lægen før du kører bil eller betjener maskiner.

Rosuvastatin STADA indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose eller mælkesukker). Se listen over alle indholdsstoffer i afsnit 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger”.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ROSUVASTATIN STADA

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

Den sædvanlige dosis for voksne er:

Behandling af forhøjet kolesterol

Startdosis

Behandling med Rosuvastatin STADA starter med **5 mg eller 10 mg** en gang daglig. 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 et hjerteanfald eller slagtilfælde
- Hvis du er særlig følsom overfor mulige bivirkninger.

Spørg lægen, hvilken dosis 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 din dosis, indtil du får den dosis Rosuvastatin STADA, der er rigtig for dig. Hvis du er startet med 5 mg, kan din læge beslutte at øge dosis til 10 mg og dernæst til 20 mg og om nødvendigt til 40 mg. Hvis du er startet med 10 mg, kan din læge beslutte at øge dosis til 20 mg og dernæst til 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Den maksimale daglige dosis Rosuvastatin STADA er 40 mg og er kun til patienter med højt kolesteroltal og øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, og hvis kolesteroltal ikke sænkes nok med 20 mg.

Hvis du tager Rosuvastatin STADA for at reducere risikoen for et hjerteanfald, 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.

Børn og unge (6-17 år)

Dosisintervallet hos børn og unge i alderen 6 til 17 år er 5 til 20 mg en gang dagligt. Den sædvanlige startdosis er 5 mg daglig og din læge kan øge din dosis for at finde den mængde Rosuvastatin STADA, der passer til dig. Den maksimale daglige Rosuvastatin STADA dosis er 10 eller 20 mg for børn i alderen 6 til 17 år afhængig af afhængigt af din underliggende tilstand, der behandles. Tag din dosis en gang om dagen. Dosis på **40 mg** må **ikke** anvendes til børn.

Sådan tager du dine Rosuvastatin STADA tabletter

Den hele tablet synkes med et glas vand.

Tag Rosuvastatin STADA en gang daglig. Du kan tage den på hvilket som helst tidspunkt af dagen, med eller uden mad. Prøv at tage din tablet på samme tidspunkt hver dag. Det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Regelmæssig undersøgelse af kolesteroltal

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

Din læge kan beslutte at øge dosis, så du får den dosis, der er rigtig for dig.

Hvis du har taget for meget Rosuvastatin STADA

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

Hvis du bliver indlagt eller behandlet for noget andet, skal du fortælle det lægefaglige personale, at du bliver behandlet med Rosuvastatin STADA.

Hvis du har glemt at tage Rosuvastatin STADA

Du skal blot tage din næste sædvanlige dosis på det korrekte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rosuvastatin STADA

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

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, du er opmærksom på, hvad disse bivirkninger kan være. Disse er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tid.

Stop med at tage Rosuvastatin STADA 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 svælg.
- Opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan forårsage vanskelighed ved at synke.
- Alvorlig hudkløe med knudedannelser 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 lægemiddeloverfølsomhed).

Stop også med at tage Rosuvastatin STADA og tal 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 oplevet en ubehagelig muskeleffekt, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en mulig livstruende muskelskade, kendt som *rhabdomyolyse*.
- Hvis du får fibersprængninger
- Hvis du har lupus-lignende syndrom (herunder udslæt, problemer med led og påvirkning af blodlegemer)

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

- Hovedpine
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Kraftsløshed
- Svimmelhed
- Stigning i mængden af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden du behøver at stoppe behandlingen med Rosuvastatin STADA (kun for rosuvastatin 40 mg).
- Diabetes. 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, mens du tager dette lægemiddel.

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

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Alvorlig allergisk reaktion – symptomerne er hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, vanskelighed ved at synke og ved at trække vejret, en alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden). Hvis du føler, du er ved at udvikle en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Rosuvastatin STADA og søge læge så hurtigt som muligt

- Muskelskade hos voksne. For en sikkerhedsskyld skal du stoppe med at tage Rosuvastatin STADA 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-enzymet i blodet
- Blødning eller blå mærker lettere end normalt på grund af lavt blodpladder
- Lupus-lignende syndrom (herunder udslæt, problemer med led 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 eller arme (som følelsesløshed)
- Ledsmerter
- Hukommelsestab
- Brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Diarré (løs afføring), hoste, åndenød, hævelse (ødem), søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt, seksuelle problemer, depression, vejrtræningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber,
- skade på sener, vedvarende muskelsvaghed.
- myasthenia gravis (en sygdom, der forårsager generel muskelsvaghed, herunder i nogle tilfælde muskler, der bruges ved vejrtrækning)¹,
- okulær myasteni (en sygdom, der forårsager øjenmuskelsvaghed). Tal med din læge, hvis du oplever svaghed i dine arme eller ben, der forværres efter perioder med aktivitet, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
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 Rosuvastatin STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rosuvastatin STADA efter den udløbsdato, der er anført på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Rosuvastatin STADA i original emballage for at beskytte mod lys.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedr. temperatur under opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Det aktive indholdsstof i Rosuvastatin STADA er rosuvastatin.

Rosuvastatin STADA indeholder:

5 mg: En filmovertrukken tablet indeholder 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

10 mg: En filmovertrukken tablet indeholder 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

20 mg: En filmovertrukken tablet indeholder 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

40 mg: En filmovertrukken tablet indeholder 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatincalcium).

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne

Lactosemonohydrat

Povidone K 30

Crospovidon type A

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Copovidone

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

Filmovertræk

Polyvinylalkohol

Macrogol (MW3350)

Titandioxid (E171)

Talcum

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

5 mg: Hvide, runde (diameter 5 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter

10 mg: Hvide, runde (diameter 7 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter

20 mg: Hvide, runde (diameter 9 mm), bikonvekse, filmovertrukne tabletter

40 mg: Hvide, ovale, (længde 16,3 mm og bredde 7,6 mm) bikonvekse, filmovertrukne tabletter

Tabletterne leveres i blisterpakninger fremstillet af et kombineret oPA-Alu-PVC form folie forseglet med aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelser

Blisters i pakninger med:

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28 x1(enkeltdosis), 30, 50x1 (enkeltdosis), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 filmovertrukne tabletter.

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28 x1(enkeltdosis), 30, 50x1 (enkeltdosis), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196 og 252 filmovertrukne tabletter.

20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28 x1(enkeltdosis), 30, 50x1 (enkeltdosis), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196 og 252 filmovertrukne tabletter.

40 mg: 28, 28 x1(enkeltdosis), 30, 50x1 (enkeltdosis), 90, 98, 100, 154, 196 og 252 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

STADAstr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk Repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten
Belgien	Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Rosuvastatin STADA
Spanien	Rosuvastatina STADA 5 / 10 / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	ROSUVASTATINE EG 5 / 10 / 20 mg, comprimé pelliculé
Irland	Rosuvastatin Clonmel 5 / 10 / 20 / 40 mg film-coated tablets
Italien	ROSUVASTATINA EG
Luxemburg	Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés
Portugal	Rosuvastatina Ciclum
Sverige	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Juni 2024