

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rosuvastatine Viatris 5 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Viatris 20 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Viatris 40 mg, filmomhulde tabletten

rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rosuvastatine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine Viatris bevat de werkzame stof rosuvastatine, die behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd statines.

Uw arts heeft dit middel aan u voorgeschreven omdat:

- U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Rosuvastatine Viatris wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.

Meer bewegen en verandering van uw dieet heeft bij u niet genoeg geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Daarom heeft u het advies gekregen om een statine te nemen. Tijdens het gebruik van Rosuvastatine Viatris moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw dieet.

Of

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

Een hartaanval, een beroerte en andere problemen kunnen het gevolg zijn van een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

Waarom is het belangrijk om Rosuvastatine Viatris te blijven gebruiken:

- Rosuvastatine Viatris wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.
- In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).
- Rosuvastatine Viatris zorgt voor minder ‘slecht’ cholesterol en meer ‘goed’ cholesterol in uw bloed. Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om ‘slecht’ cholesterol uit uw bloed te halen.
- De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan er vet aan de wanden van uw bloedvaten blijven plakken. Uw bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden.
- Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Uw bloed kan dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen. Hierdoor kunt u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans heeft op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening.
- Het is belangrijk dat u Rosuvastatine Viatris blijft gebruiken, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van Rosuvastatine Mylan zorgt u ervoor dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat en voorkomt u ophopingen van vetachtige stoffen. U moet wel stoppen met het gebruiken van Rosuvastatine Viatris als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatine Viatris gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u Rosuvastatine Viatris gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.
- Als u een geneesmiddelencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

Gebruik geen Rosuvastatine Viatris 40 mg (de hoogste dosering):

- als u matige nierproblemen heeft (vraag het uw arts als u het niet zeker weet);
- als uw schildklier niet goed werkt;
- als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad;
- als u vaak veel alcohol drinkt;
- als u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India);
- als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.

Als één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4);
- als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine Viatris of andere gerelateerde geneesmiddelen;
- als u problemen heeft met uw nieren;
- als u problemen heeft met uw lever;
- als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen hebben gehad of spierproblemen door het gebruiken van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad.
- als u regelmatig veel alcohol drinkt;
- als uw schildklier niet goed werkt;
- als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere geneesmiddelen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt;
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen een hiv-infectie bijvoorbeeld lopinavir/ritonavir en/of atazanavir. Zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”;
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Viatris kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse). Zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”;
- als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen;
- als u van Aziatische afkomst bent – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering van dit middel kiezen die bij u past.

Tijdens de behandeling

Vertel het uw arts of apotheker onmiddellijk als u herhaaldelijk of onverklaarbare spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt. Vertel uw arts of apotheker ook als u een spierzwakte heeft die constant aanhoudt. Extra testen en geneesmiddelen zijn wellicht nodig om dit te diagnosticeren en te behandelen.

Praat met uw arts of apotheker als u een aanhoudende hoest, kortademigheid of ademhalingsproblemen ontwikkelt. Dit geneesmiddel kan littekens op de longen veroorzaken en het kan nodig zijn dat u gecontroleerd moet worden door uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- als de patiënt jonger is dan 6 jaar: Dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven;
- als de patiënt jonger is dan 18 jaar: De 40 mg tablet (hoogste sterkte) is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Ouderen

- als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering van dit middel moet kiezen die bij u past);

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

U mag geen Rosuvastatine Viatris 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit middel mag gebruiken.

Bij een klein aantal mensen, kunnen statines ervoor zorgen dat hun lever anders werkt. Dit kan uw arts onderzoeken met een eenvoudige test. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie onderzoek) bij u doen voordat u dit middel krijgt en tijdens uw behandeling met dit middel.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte (diabetes) heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Viatris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties);
- warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding);
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimibe);
- middelen tegen problemen aan uw maag of darmen (om de zuurgraad in uw maag te verlagen);
- erytromycine (antibiotica);
- fusidinezuur (een antibiotica – zie hieronder en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil);
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen);
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen);
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen);
- hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang;
- fostamatinib (gebruikt om een laag aantal bloedplaatjes te behandelen);
- febuxostat (gebruikt om hoge urinezuurspiegels in het bloed te behandelen en te voorkomen);
- teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose);
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfectie te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir;
- roxadustat (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierziekte);
- tafamidis (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretineamyloïdose wordt genoemd).

De werking van deze geneesmiddelen zou door Rosuvastatine Viatris kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Rosuvastatine Viatris kunnen veranderen.

Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Rosuvastatine Viatris te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rhabdomyolyse.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u het gebruik meteen stoppen. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen autorijden en machines gebruiken als zij dit middel gebruiken. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van dit middel. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Rosuvastatine Viatris bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat ook de kleurstoffen Sunset yellow (E110) (alleen in de 10 mg, 20 mg en 40 mg) en Allura red (E129), waarvan het bekend is dat ze allergische reacties kunnen veroorzaken.

Zie rubriek 6 van deze bijsluiter voor de complete lijst van hulpstoffen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering bij volwassenen

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

Startdosering

U moet beginnen met 5 mg of de 10 mg van dit middel, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine hebt gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:

- de hoeveelheid cholesterol in uw bloed;
- de kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- of u gevoelig bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van dit middel goed voor u is.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:

- u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India);
- u ouder bent dan 70 jaar;
- u matige nierproblemen heeft;
- u kans heeft om spierpijn, spierzwakte of spierkramp (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosering en de hoogste dosering per dag

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid van dit middel gebruikt die goed voor u is. Als u bent begonnen met een dosering van 5 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan zonodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zonodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering van dit middel per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

Als u dit middel gebruikt om uw kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening:

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan echter besluiten om u een lagere dosering te geven, als een van de bovenstaande condities op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar

De dosering voor kinderen en jongeren met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar varieert van 5 mg tot 20 mg eenmaal daags. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag en uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van dit middel is 10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende oorzaak die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Rosuvastatine Viatris 40 mg tablet moet niet aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem dit middel éénmaal per dag in. U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag, met of zonder voedsel.

Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Regelmatige controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed

Het is belangrijk dat u regelmatig bij uw arts langs gaat voor controle van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed. Uw arts kijkt dan of de hoeveelheid cholesterol in uw bloed goed is en goed blijft.

Uw arts kan besluiten om u een hogere dosering te geven zodat u de hoeveelheid van dit middel neemt die goed voor u is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vraag uw arts of het ziekenhuis in de buurt om advies.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u dit middel gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Rosuvastatine Viatris. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en gaan na een korte tijd weer over, maar sommige kunnen ernstig zijn en medische aandacht vereisen.

Stop met het gebruik van dit middel en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische of huid reacties:

- moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel;
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat er mogelijk voor zorgt dat u moeite heeft met slikken;
- veel jeuk aan uw huid (met bulten).
- roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- • Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddellovergevoeligheidssyndroom).

Stop ook met het gebruik van dit middel en vraag meteen uw arts om advies als u last heeft van onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp die langer duurt dan u zou verwachten. Deze spierklachten komen bij kinderen en jongvolwassenen vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen leiden tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel *rhabdomyolyse* wordt genoemd) die levensbedreigend kan zijn.

U kunt ook de volgende bijwerkingen opmerken, dit kunnen tekenen zijn van een ernstige aandoening. Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van deze heeft:

- als u zich erg moe of dorstig voelt, en vaker moet urineren dan normaal, vooral 's nachts - dit kunnen tekenen zijn van diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- hevige buikpijn, dat zich uitspreidt naar de rug (dit kunnen tekenen zijn van een ontstoken alvleesklier);
- bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes;
- gele verkleuring van uw huid en ogen (geelzucht), met koorts, buikpijn, bleke ontlasting of donkere urine (kunnen tekenen zijn van problemen met uw lever);
- gevoelloosheid, tintelingen of branden van de armen of benen (kunnen tekenen zijn van schade aan de zenuwen);
- problemen met ademen, waaronder een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts (dit kunnen tekenen zijn van littekens op de longen, zogenaamde interstitiële longziekte);
- lupus-achtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen);
- spierscheur (spier beschadiging door scheuren van spiervezels; pijn, zwelling, blauwe plekken, gevoeligheid en functieverlies kunnen optreden).

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- buikpijn;
- verstopping (obstipatie/constipatie);
- misselijkheid;

- spierpijn;
- gevoel van zwakte;
- duizeligheid;
- een verhoging van de hoeveelheid eiwitten in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van de tabletten van dit middel (alleen 40 mg).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- uitslag, jeuk, jeukende uitslag met bultjes (netelroos);
- een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt vaak vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van de tabletten van dit middel (alleen 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- verhoging van leverenzymen, zoals gezien in bloed onderzoeken;

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- bloedsporen in uw urine;
- gewrichtspijn;
- geheugenverlies;
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare informatie):

- diarree (dunne ontlasting);
- hoesten;
- kortademigheid;
- vochtophoping (oedeem);
- slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries;
- seksuele problemen;
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie);
- peesaandoeningen, soms gecompliceerd door breuken of scheuren;
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling).
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u zwakte in uw armen of benen ervaart die erger wordt na periodes van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisters en label na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Rosuvastatine Viatris filmomhulde tabletten die verpakt zijn in flessen dienen niet langer dan 3 maanden gebruikt te worden als de fles geopend is geweest.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rosuvastatine.

Elke tablet bevat respectievelijk 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrij siliciumoxide, crospovidon, magnesiumoxide, magnesiumstearaat en ijzeroxide rood (E172).

Filmomhulling:

Lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) (10 mg, 20 mg of 40 mg tabletten), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Rosuvastatine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

5 mg: een gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, met de inscriptie "M" op de ene zijde en "RS" aan de andere kant.

10 mg: een roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, met de inscriptie "M" op de ene zijde en "RS1" aan de andere kant.

20 mg: een roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, met de inscriptie "M" op de ene zijde en "RS2" aan de andere kant.

40 mg: een roze, ovale, biconvexe, filmomhulde tablet, met de inscriptie "M" op de ene zijde en "RS4" aan de andere kant.

Rosuvastatine Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 of 98 filmomhulde tabletten of in plastic flessen met 28, 30, 56, 60, 84 of 90 filmomhulde tabletten.

De flessen hebben een schroef dop die droogmiddel bevat. Eet het droogmiddel niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder de volgende nummers:

Rosuvastatine Viatris 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113179
Rosuvastatine Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113180
Rosuvastatine Viatris 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113181
Rosuvastatine Viatris 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113182

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten

McDermott Laboratories Limited T/T Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) EEA onder de volgende namen:

België:	Rosuvastatine Viatris 5mg 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg
Cyprus:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Denemarken:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Frankrijk:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Griekenland:	Rosuvastatin / Mylan
Ierland:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Italië:	Rosuvastatina Mylan
Kroatië:	Rosacol 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Luxemburg:	Rosuvastatine Viatris 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Nederland:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Rosuvastatina Mylan
Spanje:	Rosuvastatina Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië:	Rosuvastatin Viatris
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Zweden:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025