

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Rosuvastatine Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten**

Rosuvastatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Rosuvastatine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Rosuvastatine behoort tot een groep medicijnen die statinen worden genoemd.

#### **Rosuvastatine Glenmark werd aan u voorgeschreven omdat:**

- U heeft een **hoog cholesterolgehalte**. Dit betekent dat u **risico loopt op een hartaanval of beroerte**. Rosuvastatine Glenmark wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.

U heeft het advies gekregen een statine te gebruiken omdat een dieet en lichaamsbeweging niet voldoende waren om uw cholesterolgehalte te corrigeren. U dient uw cholesterolverlagende dieet en lichaamsbeweging voort te zetten terwijl u dit medicijn gebruikt.

#### **Of**

- U heeft andere factoren die uw **risico op een hartaanval, beroerte** of aanverwante aandoeningen verhogen.

Een hartaanval, beroerte en andere problemen kunnen worden veroorzaakt door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose ontstaat door de opbouw van vetachtige stoffen in uw slagaders.

#### **Waarom het belangrijk is dat u dit medicijn blijft gebruiken?**

Dit medicijn 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 komen verschillende typen cholesterol voor: 'slecht' cholesterol (LDL-C) en 'goed' cholesterol (HDL-C).

- Rosuvastatine kan de hoeveelheid ‘slecht’ cholesterol verlagen en de hoeveelheid ‘goed’ cholesterol verhogen.
- Het werkt door de aanmaak van ‘slecht’ cholesterol in het lichaam te helpen blokkeren. Bovendien verbetert het het vermogen van het lichaam om dit ‘slecht’ cholesterol uit uw bloed te verwijderen.

De meeste mensen merken niet dat ze een te hoog cholesterolgehalte hebben omdat het niet tot klachten leidt. Als het echter niet behandeld wordt, kunnen er vetophopingen ontstaan in de wanden van uw bloedvaten waardoor ze nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Uw bloed kan dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen, waardoor u een hartaanval of een beroerte kunt krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans hebt op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoeningen.

U moet **dit medicijn blijven gebruiken**, ook als uw cholesterolgehalte weer op het juiste niveau is. **Zo voorkomt u dat uw cholesterolgehalte weer stijgt** en ophoping van vetachtige stoffen veroorzaakt. U moet wel stoppen met het gebruik van dit medicijn als uw arts u dat zegt, of als u zwanger bent.

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

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u ooit een **allergische reactie** heeft gehad op rosuvastatine, of op één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u **zwanger** bent of borstvoeding geeft. Indien u zwanger raakt terwijl u dit medicijn **neemt, dient u het gebruik ervan direct te stoppen en uw arts hierover in te lichten**. Vrouwen moeten vermijden om zwanger te worden als zij Rosuvastatine Glenmark nemen, door een geschikte anticonceptie te gebruiken
- als u een **leveraandoening** heeft
- als u **ernstige nierproblemen** heeft
- als u **herhaaldelijk of onverwacht last heeft van spierpijn of spierkramp**
- als u een medicijnencombinatie van **sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt)
- als u het medicijn **ciclosporine** gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u twijfelt), ga dan terug naar uw arts.

### In aanvulling, gebruik geen Rosuvastatine Glenmark 40 mg (de hoogste dosering):

- als u **matige nierproblemen** heeft (vraag het bij twijfel aan uw arts)
- als uw **schildklier** niet goed werkt
- als u **herhaaldelijk of onverwacht last heeft gehad van spierpijn of spierkramp**, als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruik van een ander cholesterolverlagend medicijn hebben gehad
- als u **regelmatig grote hoeveelheden alcohol** drinkt
- als u **van Aziatische afkomst** bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India)
- als u **fibraten gebruikt**. Fibraten zijn andere medicijnen om uw cholesterolgehalte te verlagen.

Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u twijfelt), **ga dan terug naar uw arts**.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u **problemen met uw nieren** heeft
- als u **problemen met uw lever** heeft
- als u **herhaaldelijk of onverwacht last heeft gehad van spierpijn of spierkramp**, anderen uit uw familie vroeger **spierproblemen** of spierproblemen door het gebruik van een ander cholesterolverlagend medicijn hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts heeft, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte
- als u ooit een **ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren** heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine Glenmark of andere gerelateerde medicijnen
- als u regelmatig **grote hoeveelheden alcohol** drinkt
- als uw **schildklier** niet goed werkt
- als u **fibraten** gebruikt. Fibraten zijn andere medicijnen om uw cholesterolgehalte te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, ook als u al eerder andere medicijnen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt
- als u **medicijnen gebruikt ter behandeling van een HIV-infectie**, bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie *Gebruikt u nog andere medicijnen?*
- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (heeft) gebruikt dat **fusidinezuur** heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Glenmark kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie *Gebruikt u nog andere medicijnen?*
- als u **ouder bent dan 70 jaar** (aangezien uw arts de juiste startdosering rosuvastatine moet kiezen die bij u past)
- als u **ernstige ademhalingsproblemen** heeft
- als u **van Aziatische afkomst bent** – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea en India. Uw arts moet de juiste startdosering rosuvastatine kiezen die bij u past
- 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 een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

- **Dan mag u geen Rosuvastatine Glenmark 40 mg (de hoogste dosering) nemen. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u daadwerkelijk start met het innemen van een dosering van dit medicijn.**

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Rosuvastatine Glenmark. Stop met het gebruik van Rosuvastatine Glenmark en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal mensen kunnen statinen de lever beïnvloeden. Dit kan worden vastgesteld met een eenvoudige test die laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in het bloed verhoogd is. Daarom **voert uw arts deze bloedtest meestal uit** (leverfunctietest) vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn.

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

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar oud

- als de patiënt **jonger is dan 6 jaar**: dit medicijn mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven
- als de patiënt **jonger is dan 18 jaar**: De Rosuvastatine Glenmark 40 mg-filmomhulde tablet is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- ciclosporine (bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties)
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of een ander medicijn dat gebruikt wordt voor bloedverdunding)
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander medicijn dat gebruikt wordt om het cholesterolgehalte te verlagen (zoals ezetimibe)
- medicijnen tegen problemen aan uw maag of darmen (gebruikt om het zuur in uw maag te neutraliseren)
- erytromycine (een antibioticum), fusidinezuur (een antibioticum – zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*)
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil)
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonvervangende therapie
- fostamatinib (gebruikt om een verminderd aantal bloedplaatjes te behandelen)
- febuxostat (gebruikt om hoge waarden van urinezuur in het bloed te behandelen en te voorkomen)
- teriflunomide (gebruikt om multiple sclerose te behandelen)
- een van de volgende medicijnen, 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 medicijn?*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir of pibrentasvir.

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

Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om het gebruik van Rosuvastatine Glenmark te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Glenmark en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Gebruik** Rosuvastatine Glenmark **niet** als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatine Glenmark gebruikt, **moet u het gebruik direct stoppen** en dit aan uw arts vertellen. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatine Glenmark gebruikt. Gebruik daarom goede voorbehoedsmiddelen.

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 medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De meeste mensen kunnen autorijden en machines bedienen als zij dit medicijn gebruiken. Hun vaardigheid wordt niet beïnvloed. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u zich duizelig voelt, raadpleeg dan uw arts voordat u auto gaat rijden of machines gaat bedienen.

### **Rosuvastatine Glenmark 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 medicijn gebruikt.

### **Rosuvastatine Glenmark bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet en is dus in wezen natriumvrij.

Voor een volledige lijst met bestanddelen, zie de rubriek *Inhoud van de verpakking en overige informatie*.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

#### **De aanbevolen doseringen bij volwassenen**

##### **Als u dit medicijn gebruikt tegen hoog cholesterol:**

##### **Startdosering**

Uw behandeling met Rosuvastatine Glenmark moet beginnen met een dosering van **5 mg of 10 mg**, ook als u eerder een hogere dosering van een andere statine gebruikte. De keuze van uw startdosering hangt af van:

- het cholesterolgehalte in uw bloed
- de kans die u heeft op het krijgen van een hartaanval of beroerte
- of u een factor heeft die u gevoeliger maakt voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag uw arts of apotheker welke startdosering van dit medicijn geschikt is voor u.

Uw arts kan besluiten u de laagste dosering (5 mg) te geven 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 en spierkramp (myopathie) te krijgen.

##### **Verhogen van de dosering en maximale dosering per dag**

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Dit doet hij of zij zodat u de hoeveelheid van dit medicijn gebruikt die goed voor u is. Als u bent begonnen met een dosering van 5 mg, kan uw arts besluiten om deze te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan zo nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zo nodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing van de dosering zit vier weken.

De maximale dosering van dit medicijn is 40 mg per dag. Dit is alleen voor patiënten met een hoog cholesterolgehalte en voor patiënten met een grote kans op het krijgen van een hartaanval of beroerte bij wie het cholesterolgehalte niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

##### **Als u dit medicijn gebruikt om uw kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of aanverwante aandoeningen te verkleinen:**

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan echter besluiten om u een lagere dosering te geven als u een van de bovengenoemde factoren heeft.

##### **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 tot 20 mg eenmaal per dag. 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 Rosuvastatine Glenmark is 10 of 20 mg voor kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende aandoening die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag in. Rosuvastatine Glenmark **40 mg** tablet mag **niet** worden gebruikt door kinderen.

### **Innemen van uw tabletten**

Slik elke tablet in zijn geheel door met water.

**Neem dit medicijn eenmaal per dag.** U kunt het op elk moment van de dag innemen met of zonder eten. Probeer uw tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen zodat u het niet vergeet.

### **Regelmatige cholesterolcontroles**

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

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen zodat u de hoeveelheid rosuvastatine gebruikt die goed voor u is.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor een andere aandoening, moet u het medisch personeel vertellen dat u Rosuvastatine Glenmark gebruikt.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Maakt u zich geen zorgen, neem uw volgende dosis gewoon op de juiste tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt het met innemen van dit medicijn**

Bespreek het met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw cholesterolniveau kan weer stijgen als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en verdwijnen na verloop van tijd.

**Stop met het innemen van dit medicijn en vraag uw arts onmiddellijk om advies** als u last heeft van een van de volgende allergische reacties:

- moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, tong en/of keel
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat problemen bij het slikken kan veroorzaken
- ernstige 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 geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

**Stop ook met het gebruik van dit medicijn en vraag uw arts onmiddellijk 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

- **als u spierscheuring heeft**
- **als u last heeft van het op lupus lijkend syndroom** (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

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

- hoofdpijn
- maagpijn
- obstipatie
- misselijkheid
- spierpijn
- gevoel van zwakte
- duizeligheid
- een stijging in de hoeveelheid eiwit in de urine - dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw Rosuvastatine Glenmark (alleen Rosuvastatine Glenmark 40 mg)
- suikerziekte (diabetes). De kans hierop is groter 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 medicijn gebruikt.

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

- uitslag, jeuk of andere huidreacties
- een stijging in de hoeveelheid eiwit in de urine - dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw Rosuvastatine Glenmark (alleen Rosuvastatine Glenmark 5 mg, 10 mg en 20 mg).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- ernstige allergische reactie - symptomen zijn bijvoorbeeld een zwelling van uw gezicht, tong en/of keel, moeilijkheden bij het slikken en ademen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts**
- spierbeschadiging bij volwassenen - voor de zekerheid moet u **stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk uw arts raadplegen als u onverwachte kramp of pijn heeft** in uw spieren die langer duurt dan u zou verwachten
- hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier)
- stijging van leverenzymen in het uw bloed
- bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes
- het op lupus lijkend syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

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

- geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen)
- een ontstoken lever (hepatitis)
- bloedsporen in uw urine
- beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel)
- gewrichtspijn
- geheugenverlies
- borstvorming bij mannen (gynecomastie).

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- diarree (dunne ontlasting)
- hoesten
- kortademigheid
- vochtophoping (oedeem)
- slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en nachtmerries
- seksuele problemen
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- ademhalingsproblemen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts



- peesletsel
- constante spierzwakte
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in 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 last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blisterverpakking en etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar in de oorspronkelijke verpakking bescherming tegen licht.
- Als uw tabletten in een plastic fles zitten, draai de dop dan altijd stevig dicht.
- Bewaar uw tabletten in de verpakking waarin u ze gekregen heeft.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is rosuvastatine. Rosuvastatine Glenmark bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatine-calcium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumwaterstofcarbonaat, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetine, titaniumdioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Rosuvastatine Glenmark eruit en hoeveel zit er in de verpakking**

Dit medicijn is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90 en 98 tabletten en plastic flessen met 30, 50, 90 en 100 tabletten (Niet alle verpakkingen zijn in alle landen verkrijgbaar).

Bij de tabletten die in een plastic fles verpakt zijn, is ook een droogmiddel bijgesloten om de tabletten te beschermen tegen vocht. Het droogmiddel mag niet worden ingeslikt.

Rosuvastatine Glenmark is verkrijgbaar in tabletten met 4 verschillende sterktes:

Rosuvastatine Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond, ongeveer 4,50 mm groot, en gemerkt met een “G” aan de ene kant en een “C” aan de andere kant.

Rosuvastatine Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond, ongeveer 5,50 mm groot, en gemerkt met een “G” aan de ene kant en een “D” aan de andere kant.

Rosuvastatine Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond, ongeveer 7,00 mm groot, en gemerkt met een “G” aan de ene kant en een “O” aan de andere kant.

Rosuvastatine Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, ongeveer 11,6 x 7,0 mm groot, en gemerkt met “G 264” aan de ene kant en “40” aan de andere kant.

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

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Duitsland

#### *Fabrikant*

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

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA  
Verenigd Koninkrijk

#### **Dit product is in het register va ingeschreven onder:**

Rosuvastatine Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 113579
Rosuvastatine Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 113580
Rosuvastatine Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 113581
Rosuvastatine Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 113582

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Rosuvastatine Glenmark filmomhulde tabletten
Spanje	Rosuvastatina Viso Farmacéutica comprimidos recubiertos con película EFG
Noorwegen	Rosuvastatin Glenmark filmdrasjerte tabletter
Zweden	Rosuvastatin Glenmark filmdragerade tabletter
Denemarken	Rosuvastatin Glenmark

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**