BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rosuvastatine Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rosuvastatine Teva is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines behoort.

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. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen

U heeft het advies gekregen om een statine te nemen omdat verandering van uw dieet en meer lichaamsbeweging bij u niet genoeg geholpen heeft om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Tijdens het gebruik van dit middel moet u doorgaan met uw cholesterolverlagende dieet en met bewegen.

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 dat u dit middel blijft gebruiken?
Dit middel wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. Het meest voorkomende lipide is cholesterol.
In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – 'slecht' cholesterol (LDL-C) en 'goed' cholesterol (HDL-C).
- dit middel zorgt voor minder 'slecht' cholesterol en meer 'goed' cholesterol in uw bloed
- het werkt door de productie van 'slecht' cholesterol in uw lichaam te remmen. 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 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 **dit middel blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is, omdat het **voorkomt dat de hoeveelheid cholesterol weer omhoog gaat** en dat vetachtige stoffen ophopen. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit middel 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?
- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van rosuvastatine of andere gerelateerde geneesmiddelen

- **als u zwanger bent of borstvoeding geeft**. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, **moet u meteen stoppen met het gebruik. 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
- **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.**

Daarnaast mag u geen Rosuvastatine Teva 40 mg (de hoogste dosering) gebruiken:
- **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 Filippijnen, 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 problemen heeft met uw nieren**
- **als u problemen heeft met uw lever**
- **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 onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte
- **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 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 ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie **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 kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- **als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosering Rosuvastatine Teva moet kiezen die bij u past)
- **als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen**
- **als u van Aziatische afkomst bent** – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering Rosuvastatine Teva kiezen die bij u past

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):
- **dan mag u geen Rosuvastatine Teva 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u Rosuvastatine Teva 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.

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

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte 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.

Kinderen en jongvolwassenen
- **als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** Rosuvastatine Teva mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven
- **als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** de Rosuvastatine Teva 40 mg tablet (hoogste sterkte) is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Teva 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.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties)
- warfarine, clopidogrel, ticagrelor (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunning)
- 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 het zuur in uw maag te verlagen)
- erytromycine (een antibioticum)
- fusidinezuur (een antibioticum). **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 te beginnen. Gelijktijdig gebruik van rosuvastatine met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse**
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil)
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonbehandeling
- 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)
- leflunomide (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis)
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfecties 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)
- momelotinib (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met bloedarmoede).

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

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.
Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De meeste mensen kunnen autorijden en machines gebruiken als zij dit middel gebruiken – het heeft geen invloed op hun vaardigheden. 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 Teva bevat lactose en natrium
Lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tablet, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

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 Rosuvastatine Teva **5 mg of de 10 mg dosering**, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine heeft 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 Rosuvastatine Teva 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 Filippijnen, 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. Dit is om ervoor te zorgen 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, zo nodig, tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zo nodig 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 en 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 risicofactoren op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar
De dosering voor kinderen en jongvolwassenen 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 dit middel is 10 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 Teva **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 eenmaal 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 langsgaat 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 Rosuvastatine Teva 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 dit middel. 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.
Stop met het gebruik van dit middel en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:
- moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, met of zonder problemen bij het 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 geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom)

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 met andere statines heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad en in zeldzame gevallen hebben deze spierproblemen geleid tot een potentieel, levensbedreigende spierbeschadiging, die ook wel *rabdomyolyse* wordt genoemd
- **als u spierscheuring heeft**

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

Vaak voorkomende bijwerkingen: **komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**
- hoofdpijn
- maagpijn
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- spierpijn
- gevoel van zwakte
- duizeligheid
- een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van dit middel (alleen Rosuvastatine Teva 40 mg)
- 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

Soms voorkomende bijwerkingen: **komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**
- uitslag, jeuk of andere huidreacties
- 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 dit middel (alleen Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg en 20 mg)

Zelden voorkomende bijwerkingen: **komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**
- ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij slikken en ademhalen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit middel** en zoek onmiddellijk medische hulp
- spierbeschadiging bij volwassenen – voor de zekerheid moet u **stoppen met het gebruik van dit middel en uw arts meteen om advies vragen als u onverwachte problemen of pijn heeft in uw spieren**, die langer duren dan u zou verwachten
- hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier)
- verhoging van leverenzymen in 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 voorkomende bijwerkingen: **komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**
- geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen)
- hepatitis (een leverontsteking)
- bloedsporen in uw urine
- beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel)

- gewrichtspijn
- geheugenverlies
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:
- diarree (dunne ontlasting)
- hoesten
- kortademigheid
- vochtophoping (oedeem)
- slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries
- seksuele problemen
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- problemen met ademhalen, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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?

Blisterverpakking:
Bewaren beneden 30°C

Flessen:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Rosuvastatine 5, 10, 20 en 40 mg filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatine-calcium dat overeenkomt met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn

Tabletkern
Microkristallijne cellulose
Lactosemonohydraat
Crospovidon (type B)
Hydroxypropylcellulose
Natriumwaterstofcarbonaat
Magnesiumstearaat

Filmomhulling
Lactosemonohydraat
Hypromellose 6 Cp
Titaniumdioxide (E171)
Triacetine
Geel ijzeroxide (E172) in Rosuvastatine Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Rood ijzeroxide (E172) in Rosuvastatine Teva 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten

Hoe ziet Rosuvastatine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rosuvastatine Teva 5 mg filmomhulde tabletten: ronde, biconvexe, gele tablet, bedrukt met ‘5’ aan één zijde, met een diameter van ongeveer 5,5 mm.
Rosuvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten: ronde, biconvexe, roze tablet, bedrukt met ‘10’ aan één zijde en met een breukstreep aan de andere zijde, met een diameter van ongeveer 7 mm.
Rosuvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten: ronde, biconvexe, roze tablet, bedrukt met ‘20’ aan één zijde en met een breukstreep aan de andere zijde, met een diameter van ongeveer 9 mm.
Rosuvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten: ovale, biconvexe, roze tablet, bedrukt met ‘40’ aan één zijde en met een breukstreep aan de andere zijde, met afmetingen van 11,5 mm x 7 mm.

Rosuvastatine Teva 10, 20, 40 mg filmomhulde tabletten:

De tabletten kunnen in gelijke helften worden gedeeld.

Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenderverpakking), 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 105 filmomhulde tabletten, 30x1, 50x1, 90x1, 100x1 en 105x1 filmomhulde tabletten in eenheidsafleververpakking en in HDPE flessen van 28, 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Rosuvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen à 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenderverpakking), 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten, 30x1, 50x1, 90x1 en 100x1 filmomhulde tabletten in eenheidsafleververpakking en in HDPE flessen van 28, 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb, 10000
Kroatië

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n°4, Poligono Industrial Malpica
Zaragoza, 50016
Spanje

In het register ingeschreven onder
RVG 114354, Rosuvastatine Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 114357, Rosuvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
RVG 114358, Rosuvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 114368, Rosuvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Rosuvastatine Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten Rosuvastatine Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten Rosuvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten Rosuvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Denemarken	Rosuvastatin Teva
Duitsland	Rosuvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten
Estland	Rosuvastatin Teva Pharma
Finland	Rosuvastatin Actavis 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Actavis 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Actavis 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Actavis 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Rozuva-Teva 5mg filmtabletta Rozuva-Teva 10mg filmtabletta Rozuva-Teva 20mg filmtabletta Rozuva-Teva 40mg filmtabletta
Ierland	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg Film-coated Tablets Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg Film-coated Tablets Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg Film-coated Tablets Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg Film-coated Tablets
Italië	ROSUVASTATINA TEVA
Kroatië	Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Letland	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg apvalkotās tablets Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg apvalkotās tablets Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg plėvele dengtos tabletės Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Rosuvastatine Teva 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Rosuvastatin Actavis Group 5 mg, Filmtabletten Rosuvastatin Actavis Group 10 mg, Filmtabletten Rosuvastatin Actavis Group 20 mg, Filmtabletten Rosuvastatin Actavis Group 40 mg, Filmtabletten

Portugal	Rosuvastatina Teva
Roemenië	ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovenië	Rustavo 5 mg filmsko obložene tablete Rustavo 10 mg filmsko obložene tablete Rustavo 20 mg filmsko obložene tablete Rustavo 40 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Rosuvastatina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Rosuvastatina Teva 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Rosuvastatina Teva 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Tsjechië	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rosuvastatin 5mg Film-coated Tablets Rosuvastatin 10mg Film-coated Tablets Rosuvastatin 20mg Film-coated Tablets Rosuvastatin 40mg Film-coated Tablets
Zweden	Rosuvastatin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

0326.35v.AV