Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rosuvastatine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten
rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rosuvastatine Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen die statines worden genoemd.

Uw arts heeft u dit medicijn voorgeschreven omdat:

- U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Dit medicijn 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 gebruiken omdat verandering van uw dieet en meer bewegen bij u niet genoeg heeft geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Tijdens het gebruik van dit medicijn moet u doorgaan met het volgen van uw dieet en met meer 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 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 zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).

- Dit medicijn 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 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 medicijn blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van dit medicijn 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 dit medicijn als uw arts u dat vertelt, 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?

- **U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Als u zwanger bent** of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn 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 medicijn gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- **Als u een leverziekte heeft.**
- **Als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **Als u vaak onverklaarbare pijn in uw spieren krijgt.**
- **Als u een medicijncombinatie 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 één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), ga dan terug naar uw arts.

Gebruik daarnaast niet de 40 mg-dosering van dit medicijn (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**, als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander cholesterolverlagend medicijn 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 medicijnen gebruikt die fibraten worden genoemd**, om uw cholesterolgehalte te verlagen.

Als één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), 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 heeft met uw nieren.**
- **Als u problemen heeft met uw lever.**
- **Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn.** Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander cholesterolverlagend medicijn hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn 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 ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine Mylan of andere gerelateerde medicijnen.**
- **Als u regelmatig veel alcohol drinkt.**
- **Als uw schildklier niet goed werkt.**
- **Als u andere medicijnen gebruikt die fibraten worden genoemd**, om uw cholesterolgehalte te verlagen. Lees deze bijsluiter zorgvuldig, zelfs als u al eerder andere cholesterolverlagende medicijnen heeft gebruikt.
- **Als u medicijnen gebruikt voor de 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 Mylan kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie **'Gebruikt u nog andere medicijnen?'**.
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosering Rosuvastatine Mylan 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 Filipijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering Rosuvastatine Mylan 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 één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):
- **Dan mag u geen Rosuvastatine Mylan 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit medicijn mag gebruiken.**

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

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 medicijn krijgt en tijdens uw behandeling met dit medicijn.

Gedurende de periode dat u dit medicijn 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 jongeren tot 18 jaar
- **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 40 mg tablet is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Rosuvastatine Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen),
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen),
- fostamatinib (gebruikt om een verminderend aantal bloedplaatjes te behandelen),
- febuxostat (gebruikt om hoge waarden van urinezuur in het bloed te behandelen en te voorkomen),
- teriflunomide (gebruikt om multipele sclerose te behandelen),
- leflunomide (gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen),
- een van de volgende medicijnen, 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 medicijn?): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.
- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties),
- warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander medicijn dat gebruikt wordt voor bloedverdunning),
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander medicijn dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimibe),
- medicijnen tegen problemen aan uw maag of darmen (om het zuur in uw maag te verlagen),
- erytromycine (antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?),
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil),
- hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang,
- 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 medicijnen zou door Rosuvastatine Mylan kunnen worden veranderd. Deze medicijnen zouden ook de werking van Rosuvastatine Mylan 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 Mylan te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Mylan 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 dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, **moet u meteen stoppen** met het gebruik en uw arts waarschuwen. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden terwijl ze worden behandeld met dit medicijn door goede voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij dit medicijn gebruiken zonder dat dit hun vaardigheden beïnvloedt. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Rosuvastatine Mylan bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rosuvastatine Mylan 40 mg bevat zonnegeel en allura rood
De 40 mg-tablet van dit medicijn bevat ook zonnegeel en allura rood, stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie Inhoud van de verpakking en overige informatie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De geadviseerde dosering bij volwassenen:

Als u dit medicijn gebruikt om uw cholesterol te verlagen:

Startdosis

De behandeling moet beginnen met 5 of 10 mg van dit medicijn, zelfs als u al eerder hoge doses van een andere statine heeft gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:
- Uw cholesterolspiegel.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u iets heeft waardoor u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van dit medicijn 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 (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosering en de maximale dagelijkse dosering:

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid dit medicijn 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 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 dit medicijn 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 medicijn 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.

Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar
De dosering voor kinderen en jongvolwassen 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. 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 medicijn is 10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de onderliggende aandoening die wordt behandeld. Neem uw dosering eenmaal per dag. De **40 mg** tabletten mogen **niet** aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten
Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.
Neem dit medicijn 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 dit medicijn neemt die goed voor u is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies.

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn
Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan 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 gaan na een korte tijd weer over.

Stop met het gebruik van dit medicijn 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, mond en/of keel.
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat slikproblemen kan veroorzaken.
- Veel jeuk aan uw huid (met bultjes).
- 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 overgevoeligheid voor het geneesmiddel [geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid]).

Stop ook met het gebruik van dit medicijn en vraag meteen uw arts om advies:

- **als u last heeft van onverwachte spierpijn** 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 *rabdomyolyse* word genoemd) die levensbedreigend kan zijn.
- **als u last heeft van spierscheuring**.
- **als u lupusachtig syndroom heeft** (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Dit medicijn kan de volgende mogelijke bijwerkingen hebben:

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

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Verstopping
- Misselijkheid
- Spierpijn
- 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 medicijn (alleen bij de 40 mg tabletten).
- 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 medicijn gebruikt.

Soms (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 medicijn (alleen dit medicijn 5 mg, 10 mg en 20 mg filmomhulde tabletten).

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

- Hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier).

- Verhoging van leverenzymen in uw bloed.
- Gemakkelijker dan normaal bloeden of blauwe plekken krijgen, als gevolg van een laag gehalte van bloedplaatjes.
- Ernstige allergische reactie – tekenen daarvan zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, moeite met slikken en ademhalen, veel jeuk aan de huid (met bultjes). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit medicijn** en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Spierschade bij volwassenen – **stop uit voorzorg met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u ongebruikelijke klachten of pijn** in uw spieren heeft die langer duren dan verwacht.
- Lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Zeer zelden (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).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Diarree (dunne ontlasting)
- Hoesten.
- Kortademigheid.
- Oedeem (zwelling).
- Slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en nachtmerries.
- Seksuele problemen.
- Depressie.
- Ademhalingsmoeilijkheden, zoals 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 medicijn?

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.
- De tabletten in de HDPE-fles moeten binnen drie maanden na opening worden gebruikt.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de blisterverpakking of het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking is beschadigd of als er tekenen zijn dat ermee geknoeid is.
- 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 (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern
Watervrij lactose
Microkristallijne cellulose (E460)
Magnesiumoxide, licht
Magnesiumstearaat (E470b)
Crospovidon, type A (E1202)

Filmomhulling
Voor 5 mg -
Hypromellose (E464), triacetine (E1518), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172).

Voor 10 mg en 20 mg -
Hypromellose (E464), triacetine (E1518), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, rood ijzeroxide (E172), chinolinegeel (E104), Briljantblauw FCF (E133).

Voor 40 mg -
Hypromellose (E464)**, t**riacetine (E1518)**,** titaandioxide (E171)**,** lactosemonohydraat**,** zonnegeel FCF (E110), allura rood AC (E129) en briljantblauw FCF (E133).

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is verkrijgbaar als 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten.

5 mg: Gele, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 7,0 mm, met de opdruk "5" op de ene kant en "R" op de andere kant.
10 mg: Roze, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 7,0 mm, met de opdruk "10" op de ene kant en "R" op de andere kant.
20 mg: Roze, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 9,0 mm, met de opdruk "20" op de ene kant en "R" op de andere kant.

40 mg: Roze, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een lengte van ongeveer 11,5 mm en een breedte van ongeveer 6,9 mm, met de opdruk "40" op de ene kant en "R" op de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in Alu-Alu blisterverpakking en HDPE fles (witte opake HDPE fles met witte opake PP dop en een wit opaak houdertje met droogmiddel met blauwe opdruk).

Verpakkingsgrootten:
5 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 84, 90 of 98 tabletten in blisters of in geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 90 x 1.
HDPE fles: 30, 90 of 500 tabletten
10 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten in blisters of in geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 90 x 1.
HDPE fles: 30, 90 of 500 tabletten
20 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten in blisters of in geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 90 x 1.
HDPE fles: 30, 90 of 500 tabletten
40 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 90, 98 of 100 tabletten in blisters of in geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 90 x 1.
HDPE fles: 90 of 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN, Ierland

Fabrikant
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

In het register ingeschreven onder

Rosuvastatine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 115737
Rosuvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 115740
Rosuvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 115741
Rosuvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 115742

Dit medicijn is goedgekeurd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten

Cyprus	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken	Rosuvastatin Viatris Pharma 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Rosuvastatin Accord
Frankrijk	ROSUVASTATIN VIATRIS SANTE 5/10/20 mg comprimé pelliculé
Ierland	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg film-coated Tablets
Italië	Rosuvastatina Mylan Italia, 5/10/20/40 mg compresse rivestite con film
Litouwen	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Rosuvastatine Mylan 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Rosuvastatin Viatris Pharma 5/10/20/40 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026