

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Rosuvastatine Biocon 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Biocon 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Biocon 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Biocon 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 Biocon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Rosuvastatine Biocon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd.

#### **Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven omdat:**

- u een hoog cholesterolgehalte hebt. 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 gebruiken, omdat verandering van uw dieet en meer lichaamsbeweging niet voldoende waren om uw cholesterolspiegel te verbeteren. Tijdens het gebruik van dit middel 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 dit middel te blijven gebruiken?**

Dit middel 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 middel 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 middel blijft gebruiken, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van dit middel 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 middel als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u ooit een allergische reactie op rosuvastatine of een van de bestanddelen ervan heeft gehad.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. 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.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn, spierzwakte 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 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 Biocon 40 mg (de hoogste dosis):**

- Als u matige nierproblemen heeft (vraag uw arts als u niet zeker bent).
- Als uw schildklier niet correct 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 regelmatig 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 bovenstaande gevallen 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 inneemt

- Als u problemen hebt met uw nieren.
- Als u problemen hebt 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. Vertel het uw arts onmiddellijk als u onverwachte spierspijn of krampen heeft, met name als u zich niet goed voelt of als u koorts hebt. Vertel uw arts of apotheker ook als u een constante spierzwakte heeft.

- 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 Rosuvastatin Biocon of andere gerelateerde medicijnen.
- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet correct werkt.
- Als u fibraten gebruikt. Dit zijn 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 fusidinezuur bevattende antibiotica gebruikt of in de afgelopen 7 dagen hebt gebruikt, oraal (via de mond) of per injectie. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Biocon kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering van dit middel moet kiezen die bij u past).
- U heeft ernstige verminderde functie van uw longen.
- Als u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India). Uw arts moet de juiste startdosering van dit middel kiezen die bij u past.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is (of als u dit niet zeker weet):

- **Neem Rosuvastatine Biocon 40 mg (de hoogste dosis) niet in. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit middel mag gebruiken.**

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Rosuvastatin Biocon. Stop met het gebruik van Rosuvastatin Biocon 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 met een eenvoudige test worden onderzocht. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie onderzoek) bij u doen voor en tijdens uw behandeling met dit middel.

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 jongeren tot 18 jaar**

- Als de patiënt jonger is dan 6 jaar: Dit middel dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 6 jaar.
- Als de patiënt jonger is dan 18 jaar: De 40 mg tablet van dit middel is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rosuvastatine Biocon nog andere geneesmiddelen, 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 medicijnen gebruikt:

- ciclosporine (wordt 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 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 (antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en *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)
- 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),
- medicijnen om virusinfecties zoals HIV of een hepatitis C-infectie te behandelen. Dit kan zijn wanneer het alleen of in combinatie met een ander medicijn wordt gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*). Het gaat om de volgende medicijnen: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir of pibrentasvir.
- roxadustat of vadatustat (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 Rosuvastatine Biocon kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Rosuvastatine Biocon kunnen veranderen.

**Als u fusidinezuur oraal moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u tijdelijk stoppen met dit geneesmiddel. Uw arts vertelt u wanneer u dit middel weer veilig kunt gebruiken. Het nemen van Rosuvastatine Biocon met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Zie meer informatie over rhabdomyolyse in rubriek 4.**

### **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 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.

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

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

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij dit middel gebruiken. Sommige mensen worden duizelig tijdens het gebruik van dit middel. Als u hiervan last heeft, praat dan met uw arts voordat u probeert auto te rijden of machines te bedienen.

Rosuvastatine Biocon bevat lactose.

Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor een complete lijst met stoffen zie de rubriek 6 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit middel 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 doses voor volwassenen**

##### **Als u dit middel gebruikt voor een hoog cholesterol:**

###### **Aanvangsdosis**

Uw behandeling met dit middel start met de dosis van **5 mg of 10 mg**, zelfs als u eerder een hogere dosis van een andere statine hebt gebruikt. De keuze van uw startdosis is afhankelijk van:

- Uw cholesterolspiegel.
- Het risico dat u heeft op een hartaanval of beroerte.
- Of u een factor heeft die u gevoeliger maakt 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:

- 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. 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 zonedig tot 40 mg. Als u bent begonnen met een dosering van 10 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 20 mg en dan zonedig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zitten 4 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 dosis is 20 mg eenmaal daags. 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 in de leeftijd 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. Uw arts kan deze dosering 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 dosis eenmaal per dag. De Rosuvastatine Biocon **40 mg** tablet moet **niet** aan kinderen worden gegeven.

### **Innemen van uw tabletten**

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

**Neem dit middel eenmaal daags.** U kunt het op elk moment van de dag innemen 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 gebruikt?**

Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor 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 een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik 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, mond 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 overgevoeligheid voor het geneesmiddel [geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid]).

**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 jongeren 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 lupusachtig syndroom** (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

**Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij 1 op 10 en 1 op 100 patiënten):**

- Hoofdpijn; buikpijn; verstopping (obstipatie/constipatie); 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 Biocon 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 (deze kunnen optreden bij 1 op de 100 tot 1 op de 1.000 patiënten):**

- Uitslag, jeuk of andere huidreacties
- 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 uw dit middel (alleen Rosuvastatine Biocon 5 mg, 10 mg en 20 mg).

**Zelden (deze kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 en bij 1 op de 10.000 patiënten):**

- Ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij slikken en ademen, 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 - 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.
- Ernstige maagpijn (ontstoken alvleesklier)
- Verhoogde leverenzymen in het bloed
- U krijgt sneller bloedingen of blauwe plekken dan normaal door weinig bloedplaatjes in uw bloed.
- Het lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

**Zeer zelden (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):**

- 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 en borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

**Bijwerkingen van onbekende frequentie kunnen zijn:**

- Diarree (dunne ontlasting); hoesten; kortademigheid; vochtophoping (oedeem); slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries; seksuele problemen; (ernstige) neerslachtigheid (depressie); problemen met ademen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts; peesletsel en 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, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C.

Voor HDPE tablettencontainers: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Biocon 5 mg filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatine calcium overeenkomend met 5 mg rosuvastatine.

Rosuvastatine Biocon 10 mg filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatine calcium overeenkomend met 10 mg rosuvastatine.

Rosuvastatine Biocon 20 mg filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatine calcium overeenkomend met 20 mg rosuvastatine.

Rosuvastatine Biocon 40 mg filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatine calcium overeenkomend met 40 mg rosuvastatine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: calciumfosfaat, cellulose, microkristallijn (Type 102) (E460), lactose monohydraat, crospovidon (Type A) (E1202), magnesiumstearaat (E572),

Tablet-omhulsel lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triacetine (E1518), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

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

Rosuvastatine Biocon is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten;

Blisterverpakkingen:

Voor 5 mg, 10 mg en 20 mg: OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen in verpakkingen van 14, 28, 30, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Voor 40 mg: OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Tablettencontainers:

Voor 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg: Witte ondoorzichtige HDPE tablettencontainer met een witte ondoorzichtige PP sluiting met een silica gel droogmiddel in verpakkingen van 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Rosuvastatine Biocon is in vier tabletsterkten verkrijgbaar:

Rosuvastatine Biocon 5 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbel bolle, omhulde tabletten van ongeveer 7,1 mm in diameter, gemerkt met '5' op de ene zijde en 'B' op de andere zijde.

Rosuvastatine Biocon 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, dubbel bolle, omhulde tabletten van ongeveer 7,1 mm in diameter, gemerkt met '10' op de ene zijde en 'B' op de andere zijde.

Rosuvastatine Biocon 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, dubbel bolle, omhulde tabletten van ongeveer 9,1 mm in diameter, gemerkt met '20' op de ene zijde en 'B' op de andere zijde.

Rosuvastatine Biocon 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovale, dubbel bolle, omhulde tabletten van ongeveer 11,6 lengte en 7,1 mm breedte, gemerkt met '40' op de ene zijde en 'B' op de andere zijde.

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

Biocon Pharma Malta I Limited  
The Victoria Centre, Unit 2,  
Lower Ground Floor,  
Valletta Road, Mosta MST 9012,  
Malta

#### **Fabrikant**

Biocon Pharma Malta I Limited  
62, Office 4, Room 4A,  
Triq San Silvestru  
Mosta MST3705  
Malta

Misom Labs Ltd.  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06,  
Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000,  
Malta

### **In het register ingeschreven onder**

Rosuvastatine Biocon 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 116691
Rosuvastatine Biocon 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 116692
Rosuvastatine Biocon 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 116693
Rosuvastatine Biocon 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 116694

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

Duitsland	: Rosuvastatin Biocon 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletten
Nederland	: Rosuvastatine Biocon 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.**