Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Rosuvastatine Amarox 5 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten

rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Amarox 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 Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen die statines (groep middelen die de hoeveelheid cholesterol in het bloed verlaagt) worden genoemd.

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 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 middel moet u doorgaan met het volgen van uw cholesterolverlagende 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 aandoening die hiermee samengaat.

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 verminderen. De lipide die het vaakst voorkomt 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 middel werkt door de aanmaak 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 (smaller) 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 aandoening die hiermee samengaat.

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 zegt of als u zwanger bent.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor 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 middel gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik en uw arts waarschuwen. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden terwijl ze dit middel gebruiken door een geschikt voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) te gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u ooit last heeft gehad van terugkerende of onverklaarbare pijn in uw spieren.
- Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld na orgaantransplantaties gebruikt (als u een nieuw orgaan heeft gekregen)).
- 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 ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine Amarox of andere gerelateerde geneesmiddelen.

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 ook niet Rosuvastatine Amarox 40 mg (de hoogste dosering):

- Als u matige nierproblemen heeft (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u ooit last heeft gehad van terugkerende of onverklaarbare spierpijn, als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen heeft of hebben gehad of als u of anderen uit uw

familie vroeger spierproblemen heeft of hebben gehad door het gebruik van een ander geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol verminderd.
- Als u vaak veel alcohol drinkt.
- Als u van Aziatische afkomst bent (als u uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India komt of afstamt van iemand die hier vandaan komt).
- Als u geneesmiddelen gebruikt die fibraten worden genoemd, om uw cholesterolgehalte te verlagen.

Als één van de bovenstaande gevallen 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 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 ooit last heeft gehad van terugkerende of onverklaarbare spierpijn. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen heeft of hebben gehad, of als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen heeft of hebben gehad door het gebruik van een ander geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol verminderd. Als u onverklaarbare spierpijn heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts heeft, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Laat het uw arts of apotheker ook weten als u steeds last heeft van spierzwakte.
- Als u vaak veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die fibraten worden genoemd, om uw cholesterolgehalte te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, ook als u al eerder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen 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 mop 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 Amarox kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de goede startdosering dit middel moet kiezen die bij u past).
- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- Als u van Aziatische afkomst bent – dat wil zeggen als u uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India komt of afstamt van iemand die hier vandaan komt. Uw arts moet de goede startdosering dit middel 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 40 mg van dit middel (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit middel mag gebruiken.**

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

Bij een klein aantal mensen kunnen statines (middelen die de hoeveelheid cholesterol in het bloed verminderen) 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 (leverfunctieonderzoek) bij u doen voordat u dit middel krijgt en tijdens uw behandeling met dit middel.

Tijdens de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts regelmatig goed controleren of u diabetes heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het krijgen van diabetes als u grote hoeveelheden suiker en vet in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft (te zwaar bent) en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Als de patiënt jonger is dan 6 jaar: dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- Als de patiënt jonger is dan 18 jaar: De 40 mg-tablet van dit middel is niet geschikt voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Amarox 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 geneesmiddelen gebruikt:
- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties (als u een nieuw orgaan heeft gekregen),
- warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om uw bloed te verdunnen),
- 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 maag- en darmproblemen (om het zuurgehalte in uw maag te verlagen),
- erytromycine (een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën), fusidinezuur (een middel tegen bepaalde infecties met bactieriën; zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel’),
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil),
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonbehandeling
- 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)
- medicijnen om virusinfecties te behandelen waaronder 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 middel?*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

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

Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken 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 het gebruik van Rosuvastatin Amarox te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatin Amarox 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 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** en uw arts waarschuwen. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden terwijl ze met dit middel worden behandeld door een geschikt voorbehoedmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) te gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen autorijden en machines gebruiken als zij dit middel gebruiken, zonder dat dit hun vaardigheden beïnvloedt.
Sommige mensen worden duizelig tijdens het gebruik van dit middel. Als u zich duizelig voelt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u probeert auto te rijden of machines te gebruiken.

Rosuvastatine Amarox bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, moet u contact op te nemen met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6 '**Inhoud van de verpakking en overige informatie'**.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 normale dosis voor volwassenen

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verlagen:

Startdosering

De behandeling moet beginnen met **5 of 10 mg** van dit middel, ook als u eerder hogere doses 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 van dit middel voor u geschikt is.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:
- U van **Aziatische afkomst** bent (als u uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India komt of u afstamt van iemand die hier vandaan komt).
- 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 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 eerst te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan tot 40 mg als dit nodig is. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit eerst te verdubbelen tot 20 mg en dan tot 40 mg als dit nodig is. Tussen elke aanpassing van de dosering zit vier weken.

De hoogste dosering van dit middel is 40 mg per dag. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen waarbij de hoeveelheid cholesterol in het 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 aandoening die hiermee samengaat:

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag, maar uw arts kan besluiten om u een lagere dosering te geven, als u een van de bovenstaande risico's heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 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 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 Rosuvastatin Amarox 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 Rosuvastatin Amarox **40 mg** tablet moet **niet** aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem dit middel éénmaal per dag in. U kunt het op elk gewenst tijdstip 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 ingenomen?

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

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of voor iets anders wordt behandeld, 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 het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op 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, wat slikproblemen kan veroorzaken.
- Ernstige 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 geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Stop ook met het gebruik van dit middel en vraag meteen uw arts om advies:
- **als u last heeft van ongewone 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* 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Verstopping
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Zich zwak voelen
- Duizeligheid
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine; dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u met het gebruik van dit middel hoeft te stoppen (alleen bij de 40 mg–tabletten van dit middel).
- Diabetes. Hierop heeft u een hoger risico als u grote hoeveelheden suiker en vet in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft (als u te zwaar bent) en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u regelmatig controleren in de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Uitslag, jeuk of andere huidaandoeningen
- Een verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine, die meestal vanzelf tot de normale waarde daalt zonder met het gebruik van uw Rosuvastatine Amarox tabletten te hoeven stoppen (geldt alleen voor de 5 mg-, 10 mg- en 20 mg-tabletten).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- 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 Rosuvastatin Amarox en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierbeschadiging bij volwassenen– voor de zekerheid moet u stoppen met het gebruik van Rosuvastatin Amarox 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)
- Verhoogde leverenzymen in het bloed
- Bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Gele kleur van uw huid en ogen (geelzucht)
- Een leverontsteking (hepatitis)
- Bloedsporen in de urine
- Beschadiging van de zenuwen in de armen en benen (zoals een verdoofd gevoel)
- Gewrichtspijn
- Geheugenverlies
- Borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

Mogelijke bijwerkingen met een onbekende frequentie zijn:

- Diarree (dunne ontlasting)
- Hoesten
- Kortademigheid

- Zwelling (oedeem)
- Slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en nachtmerries
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsmoeilijkheden, zoals aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Beschadiging aan uw pezen en
- aanhoudende 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 gebruikt u dit middel?

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 het doosje/de blisterverpakking/het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de tabletten van 5 mg, 10 mg en 20 mg: dit geneesmiddel niet langer gebruiken dan 3 maanden na eerste opening van de HDPE-fles.
Voor de tabletten van 40 mg: dit geneesmiddel niet langer gebruiken dan 1 maand na eerste opening van de HDPE-fles.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rosuvastatine. elke 5, 10, 20 en 40 mg filmomhulde tablet bevat rosuvastatinecalcium, overeenkomend met respectievelijk 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, hydroxypropylcellulose, natriumwaterstofcarbonaat, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide, triacetine, geel ijzeroxide (E172) (alleen voor 5 mg) en rood ijzeroxide (E172).

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

Rosuvastatine Amarox 5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tot gele, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken en met de opdruk "H" op de ene kant en "R3" op de andere kant.

Rosuvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken en met de opdruk "H" op de ene kant en "R4" op de andere kant.

Rosuvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken en met de opdruk "H" op de ene kant en "R5" op de andere kant.

Rosuvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met afgeronde hoeken en met de opdruk "H" op de ene kant en "R6" op de andere kant.

Rosuvastatine Amarox wordt geleverd in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 140 tabletten en een plastic fles met een polypropyleen sluiting die moeilijk te openen is door kinderen en droogmiddel (silicagel) met 90 tabletten van 5 mg, 10 mg of 20 mg en met 30 tabletten van 40 mg. Elke fles bevat het droogmiddel silicagel dat in de fles moet worden bewaard om uw tabletten te beschermen. Het droogmiddel (silicagel) zit in een apart zakje en mag niet worden doorgeslikt.

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
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine Amarox 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 117528
Rosuvastatine Amarox 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 117529
Rosuvastatine Amarox 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 117530
Rosuvastatine Amarox 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 117531

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Nederland: Rosuvastatine Amarox 5 mg, filmomhulde tabletten

Rosuvastatine Amarox 10 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Amarox 20 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Amarox 40 mg, filmomhulde tabletten

Spanje: Rosuvastatina Tarbis Farma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Tarbis Farma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Tarbis Farma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Tarbis Farma 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.