

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rosuvastatine SUN 5 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine SUN 10 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine SUN 20 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine SUN 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 SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine SUN 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.
- Meer bewegen en verandering van uw dieet heeft bij u niet genoeg geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Daarom heeft u het advies gekregen om een statine te nemen. 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 dat u dit middel blijft gebruiken?

Rosuvastatine SUN 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).

- Rosuvastatine SUN kan de hoeveelheid ‘slecht’ cholesterol verlagen en de hoeveelheid ‘goed’ cholesterol verhogen.
- 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 Rosuvastatine SUN **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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel 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 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.

Gebruik niet de hoogste dosering (40 mg) van dit middel:

- 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?

- 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 gebruik 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 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 SUN kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse). Zie “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”.
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering Rosuvastatine SUN moet 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 u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine SUN of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- 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 van dit middel 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 SUN 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u Rosuvastatine SUN mag gebruiken.

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 Rosuvastatine SUN 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 Rosuvastatine SUN krijgt en tijdens uw behandeling met Rosuvastatine SUN.

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 mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De Rosuvastatine SUN 40 mg tablet (hoogste sterkte) is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine SUN nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties)
- warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding)
- 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 (antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en “*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)
- leflunomide (gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen)
- een van de volgende middelen, gebruikt om 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 of pibrentasvir.
- roxadustat (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierziekte).
- tafamidis (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretineamyloidose wordt genoemd)
- momelotinib (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met bloedarmoede)

De werking van deze geneesmiddelen zou door Rosuvastatine SUN kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Rosuvastatine SUN 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 Rosuvastatine SUN te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine SUN en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Rosuvastatine SUN met of zonder voedsel innemen.

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 Rosuvastatine SUN gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u 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 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 SUN bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natrium vrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 dosering bij volwassenen

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

Startdosering

U moet beginnen met Rosuvastatine SUN 5 mg of 10 mg, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine hebt 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 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, 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 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. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed onvoldoende 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 condities op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar

De dosering voor kinderen en jongeren met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar varieert van 5 tot 20 mg eenmaal per dag. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag en uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van dit middel is 10 mg of 20 mg voor kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende oorzaak die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Rosuvastatine SUN 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 innemen op elk gewenst tijdstip van de dag. 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?

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, mond en/of keel.
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat problemen bij het slikken kan veroorzaken.
- 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 jongeren tot 18 jaar vaker voor dan bij volwassenen. Zoals ook het geval was 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 op lupus lijkend syndroom** (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

Vaak voorkomende (tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- 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 Rosuvastatine SUN tabletten (alleen Rosuvastatine SUN 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 (tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- 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 uw Rosuvastatine SUN tabletten (alleen Rosuvastatine SUN 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende (tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- 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 – 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 (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- 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 ademen, 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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

- De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 moet doen met geneesmiddelen 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. Dit middel bevat rosuvastatinecalcium overeenkomend met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, calciumfosfaat crospovidon type B, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400. Rosuvastatine SUN 5 mg filmomhulde tabletten bevatten ook ijzeroxide, geel (E172). Rosuvastatine SUN 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten bevatten ook ijzeroxide, rood (E172).

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

Filmomhulde tablet.

Rosuvastatine SUN 5 mg, filmomhulde tabletten: Lichtgele tot gele, ronde filmomhulde tablet gemerkt met 'RT1' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde. De tabletten hebben een diameter van 5.85 mm.

Rosuvastatine SUN 10 mg, filmomhulde tabletten: Lichtroze tot roze, ronde filmomhulde tablet gemerkt met 'RT2' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde. De tabletten hebben een diameter van 7.35 mm.

Rosuvastatine SUN 20 mg, filmomhulde tabletten: Lichtroze tot roze, ronde filmomhulde tablet gemerkt met 'RT3' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde. De tabletten hebben een diameter van 9.15 mm.

Rosuvastatine SUN 40 mg, filmomhulde tabletten: Lichtroze tot roze, ovale filmomhulde tablet gemerkt met 'RT4' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde. De tabletten hebben een lengte van 15.56 mm en een breedte van 7.85 mm. Rosuvastatine SUN is beschikbaar in blisterverpakkingen met 28, 30, 90 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe
B.V. Polarisavenue 87
2132 JH
Hoofddorp
Nederland

Fabrikanten

S.C. Terapia

S.A. Str.
Fabricii nr. 124
Cluj- Napoca
Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe
B.V. Polarisavenue 87
2132 JH
Hoofddorp
Nederland

In het register inschreven onder:

Rosuvastatine SUN 5 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 118012
Rosuvastatine SUN 10 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 118013
Rosuvastatine SUN 20 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 118014
Rosuvastatine SUN 40 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 118015

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) A onder de volgende namen:

Nederland:	Rosuvastatine SUN 5 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine SUN 10 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine SUN 20 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine SUN 40 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	ROSUVASTATIN BASICS 5 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN BASICS 10 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN BASICS 20 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN BASICS 40 mg Filmtabletten
Italië:	Rosuvastatina SUN 5 mg compresse riverstite con film Rosuvastatina SUN 10 mg compresse riverstite con film Rosuvastatina SUN 20 mg compresse riverstite con film Rosuvastatina SUN 40 mg compresse riverstite con film
Zweden:	Rosuvastatin SUN 5 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin SUN 10 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin SUN 20 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin SUN 40 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland):	Rosuvastatin 5mg Film-coated Tablets Rosuvastatin 10mg Film-coated Tablets Rosuvastatin 20mg Film-coated Tablets Rosuvastatin 40mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.