

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Rosuvastatine Macleods behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd.

U heeft dit middel voorgeschreven gekregen omdat:

- U een hoge cholesterolwaarde heeft. Dit betekent dat u risico loopt op een hartaanval of beroerte. Rosuvastatine wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar of ouder voor de behandeling van een hoge cholesterolwaarde.
- U kreeg het advies een statine in te nemen, omdat een verandering van uw voedingspatroon/dieet en meer lichaamsbeweging niet voldoende waren om uw cholesterolwaarden te verbeteren. Tijdens het gebruik van dit middel moet u doorgaan met uw cholesterolverlagende dieet en lichaamsbeweging.

Of:

- U heeft andere factoren waardoor u een groter risico loopt op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen.

Een hartaanval, beroerte en andere problemen kunnen worden veroorzaakt door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetafzettingen in uw slagaderen.

Waarom is het belangrijk om Rosuvastatine te blijven gebruiken

Dit middel wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in het bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.

In het bloed zijn verschillende soorten cholesterol te vinden: 'slecht' cholesterol (LDL-C) en 'goed' cholesterol (HDL-C).

- Dit middel kan 'slecht' cholesterol verminderen en 'goed' cholesterol doen toenemen.
- Het helpt uw lichaam het maken van 'slecht' cholesterol tegengaan. Het verbetert ook het vermogen van uw lichaam om 'slecht' cholesterol uit uw bloed te verwijderen.

Bij de meeste mensen heeft een hoge cholesterolwaarde geen invloed op de manier waarop zij zich voelen omdat het geen symptomen geeft. Als het echter niet wordt behandeld, kunnen er vetafzettingen ophopen in de wanden van uw bloedvaten waardoor die vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten geblokkeerd raken, waardoor de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen wordt afgesneden, hetgeen kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Door uw cholesterolwaarde te verlagen, kunt u uw risico op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen verkleinen.

U moet **dit middel blijven innemen**, ook als het uw cholesterolwaarde weer tot op het juiste niveau heeft gebracht, omdat **het voorkomt dat uw cholesterolwaarden weer omhoog gaan** en voorkomt dat zich vetafzettingen ophopen. U moet er echter wel mee stoppen als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent geworden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts. Vrouwen moeten vermijden dat ze zwanger worden terwijl ze dit middel door een geschikt voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft herhaaldelijk of onverklaarbare plotselinge of langdurige spierpijn.
- Als u een geneesmiddelencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- U neemt een geneesmiddel in dat ciclosporine wordt genoemd (het wordt bijvoorbeeld gebruikt na een orgaantransplantatie).

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), **neem dan opnieuw contact op met uw arts.**

Bovendien mag u de hoogste dosis van dit middel niet innemen:

- Als u matige nierproblemen heeft (neem bij twijfel contact op met uw arts).
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u herhaaldelijke of onverklaarbare, plotselinge of langdurige spierpijn heeft, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis heeft van spierproblemen, of een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen wanneer u andere cholesterolverlagende geneesmiddelen inneemt.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- Als u andere geneesmiddelen inneemt die fibraten worden genoemd om uw cholesterolwaarde te verlagen.

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), **neem dan opnieuw 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 met uw nieren heeft.
- Als u problemen met uw lever heeft.
- Als u herhaaldelijke of onverklaarbare, plotselinge of langdurige spierpijn heeft, een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis heeft van spierproblemen, of een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen wanneer u andere cholesterolverlagende geneesmiddelen inneemt.

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u onverklaarbare plotselinge of langdurige spierpijn heeft, met name als u zich onwel voelt of koorts heeft. Vertel, het ook uw arts of apotheker 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 of andere gerelateerde medicijnen.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt die fibraten worden genoemd om uw cholesterolwaarde te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere geneesmiddelen tegen een hoge cholesterolwaarde heeft gebruikt.
- Als u geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie, bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’.
- Als u een geneesmiddel dat fusidinezuur wordt genoemd (een geneesmiddel voor bacteriële infecties), oraal of met een injectie, heeft gebruikt of dat in de laatste 7 dagen heeft gebruikt. De combinatie van fusidinezuur en dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie “Gebruikt u nog andere medicijnen”.
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosis van dit middel moet kiezen die voor u geschikt is).
- Als u een ernstige vorm van ademhalingsfalen heeft.
- Als u van Aziatische afkomst bent, dat wil zeggen uit Japan, China, Filippijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosis van dit middel kiezen die voor u geschikt is.
- 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 een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt):

- **Neem de hoogste dosering van dit middel (40 mg) (niet in en neem contact op met uw arts of apotheker voordat u daadwerkelijk een dosis van dit middel gaat innemen.**

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 en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines een invloed hebben op de lever. Dit kan met een eenvoudige test worden vastgesteld. Deze test spoort verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed op. Doorgaans zal uw arts daarom dit bloedonderzoek (leverfunctietest) doen vóór en tijdens de behandeling met dit middel.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u nauwlettend volgen als u diabetes heeft of het risico loopt op het ontwikkelen van diabetes. U loopt mogelijk het risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een hoge 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 hoogste dosering(40 mg) van dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Rosuvastatine Macleodsnog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na een orgaantransplantatie).
- Warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen).
- Fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de cholesterolwaarde te verlagen (zoals ezetimibe).
- Middelen tegen problemen met de maag of darmen (worden gebruikt om het zuur in uw maag te neutraliseren).
- Erytromycine (een antibioticum), 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)
- Hormoonsubstitutie therapie.
- 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)
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfectie te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

De effecten van deze geneesmiddelen zouden door dit middel kunnen worden veranderd of deze geneesmiddelen zouden de effecten van dit middel 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 Macleods filmomhulde tabletten te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Macleods filmomhulde tabletten en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rhabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rhabdomyolyse rubriek 4.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Rosuvastatine Macleods gebruikt, **moet u meteen stoppen met het gebruik** en contact opnemen met uw arts. Vrouwen moeten vermijden dat ze zwanger worden terwijl ze dit middel gebruiken door een geschikt voorbehoedsmiddel te gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines bedienen terwijl ze dit middel gebruiken; het zal geen invloed hebben op hun vaardigheden. Sommige mensen voelen zich echter duizelig tijdens de behandeling met dit middel. Als u zich duizelig voelt, neem dan contact op met uw arts voordat u tracht een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Rosuvastatine Macleods bevat lactose.

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 middel inneemt.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Aanbevolendoseringen voorvolwassenen:

Als u dit middel inneemt voor een hoge cholesterolwaarde:

Startdosis

Uw behandeling met dit middel moet beginnen met de dosis van 5 mg of 10 mg, zelfs als u eerder een hogere dosis van een andere statine innam. De keuze van uw startdosis hangt af van:

- Uw cholesterolwaarden.
- In hoeverre u het risico loopt op het krijgen van een hartaanval of beroerte.
- Of u een factor heeft waardoor u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosis van dit middel voor u het meest geschikt is.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosis (5 mg) te geven als:

- U van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- U ouder bent dan 70 jaar.
- U matige nierproblemen heeft.
- U het risico loopt op plotselinge langdurigespierpijn (myopathie).

De dosis verhogen en de dagelijkse maximale dosis

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verhogen, zodat u de hoeveelheid van dit middel inneemt die juist is voor u. Als u bent gestart met een dosis 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 gestart met een dosis van 10 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 20 mg en dan zo nodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing van de dosis zit vier weken.

De dagelijkse maximale dosis van dit middel is 40 mg. Deze sterkte is alleen voor patiënten met hoge cholesterolwaarden en met een groot risico op een hartaanval of beroerte bij wie de cholesterolwaarden niet voldoende kunnen worden verlaagd met 20 mg.

Als u dit middel inneemt om uw risico op het krijgen van een hartaanval, beroerte of verwante gezondheidsproblemen te verkleinen:

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan echter beslissen om een lagere dosis te gebruiken, als u een van de hierboven vermelde factoren heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar

De dosering voor kinderen en jongvolwassenen met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar varieert van 5 tot 20 mg eenmaal per dag.

De gebruikelijke startdosis 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 dagelijkse maximumdosis van dit middel is 10 mg of 20 mg voor kinderen in de leeftijd van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende oorzaak die behandeld wordt. Neem uw dosis eenmaal per dag in. De hoogste dosering van dit middel (40 mg) mag niet worden gebruikt door kinderen.

Uw tabletten innemen

Slik elke tablet in zijn geheel met water door.

Neem dit middel eenmaal per dag in. U kunt dit middel innemen op elk moment van de dag, met of zonder voedsel.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u eraan te herinneren.

Regelmatige cholesterolcontroles

Het is belangrijk dat u bij uw arts opnieuw langs gaat voor regelmatige controles van de cholesterol, om zeker te zijn dat uw cholesterol het juiste niveau heeft bereikt en op het juiste niveau blijft.

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verhogen zodat u de hoeveelheid van dit middel inneemt die juist is voor u.

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 behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u Rosuvastatine gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maak u geen zorgen; neem gewoon uw volgende geplande dosis op het juiste tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit middel. Het is mogelijk dat uw cholesterolwaarden weer omhoog gaan als u stopt met de inname van dit geneesmiddel.

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 verdwijnen na korte tijd.

Stop de inname van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende allergische reacties heeft:

- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van gezicht, lippen, mond en/of keel.
- Zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, watproblemen kan veroorzaken bij het slikken.
- Hevig jeukende 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 de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts

- **Als u last heeft van ongewone plotselinge of langdurige pijn** in uw spieren die langer duurt dan u zou verwachten. Symptomen van de spieren komen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, had een zeer klein aantal mensen last van onaangename effecten op de spieren. In zeldzame gevallen hebben die geleid tot mogelijk levensbedreigende spierbeschadiging, *rabdomyolyse* genaamd.
- Als u spierscheuring heeft.
- Als u last heeft van het op lupus lijkend syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

Vaak voorkomende: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn.
- Maagpijn.
- Verstopping (obstipatie).

- Misselijkheid.
- Spierpijn.
- Een gevoel van zwakte.
- Duizeligheid.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in de urine – dit wordt doorgaans vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met de inname van dit middel (dit geldt alleen voor de hoogste dosering (40mg)).
- Diabetes. De kans hierop is groter als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen gedurende de periode dat u dit geneesmiddel inneemt.

Soms voorkomende:komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Uitslag, jeuk of andere huidreacties.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in de urine – dit wordt doorgaans vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met de inname dit middel (dit geldt alleen voor de doseringen: 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende:komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Ernstige allergische reactie – tekenen kunnen bestaan uit zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij het slikken en ademen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met de inname van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in.**
- Spierbeschadiging bij volwassenen – als voorzorgsmaatregel moet u **stoppen met de inname van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u last heeft van ongewone plotselingeof langdurigepijn** in uw spieren die langer duurt dan u zou verwachten.
- Hevige maagpijn (ontstoken alvleesklier).
- Verhoogde leverenzymwaarden in het bloed.
- Bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes.
- Lupusachtig syndroom(waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende:komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Geelzucht (geel worden van de huid en/of ogen).
- Leverontsteking (hepatitis).Sporen van bloed in uw urine.
- Beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals een verdoofd gevoel).
- Gewrichtspijn.
- Geheugenverlies.
- Borstontwikkeling bij mannen (gynaecomastie).

Niet bekend: frequentie kan met debeschikbare gegevens niet worden bepaald

- Diarree (dunne ontlasting).
- Hoesten.
- Kortademigheid.
- Oedeem (zwelling).
- Slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries.
- Seksuele problemen.
- Depressie.
- Ademhalingsproblemen, waaronder 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?

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakkingen en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof dit middel is rosuvastatinecalcium.
- Dit middel bevat rosuvastatinecalcium, overeenkomend met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrij dibasisch calciumfosfaat, hypromellose 2910, crospovidon, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide rood (E172) [voor 10 mg, 20 mg en 40 mg] en ijzeroxide geel (E172) [voor 5 mg].

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

5 mg: gele, ronde, dubbelbollefilmomhulde tabletten met de inscriptie “CL” aan één zijde en “86” aan de andere zijde (grootte bij benadering: 5,1 mm).

10 mg: roze, ronde, dubbelbollefilmomhulde tabletten met de inscriptie “CL87” aan één zijde en vlak aan de andere zijde (grootte bij benadering: 6,1 mm).

20 mg: roze, ronde, dubbelbollefilmomhulde tabletten met de inscriptie “CL88” aan één zijde en vlak aan de andere zijde (grootte bij benadering: 8,1 mm).

40 mg: roze, ovalen, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie “CL89” aan één zijde en vlak aan de andere zijde (grootte bij benadering: 13,6 × 7,6 mm).

Koud gevormde blisterverpakkingen: blisterverpakkingen bestaan uit koud gevormd laminaat bestaande uit 25 µ OPA/45 µ aluminiumfolie/60 µ PVC als het vormende materiaal en gewoon 30 µ aluminiumfolie/6-8 gsm HSL als het afdekkende materiaal.

Verpakkingsgrootte: 7, 28, 30, 90, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Flesverpakking: een flesverpakking bestaat uit een ronde, witte HDPE sluiting metpulp en een deklaag met sachet met silicagel.

Verpakkingsgrootte: 7, 28, 30, 90, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal, 409, 1ª Planta
08008 Barcelona
Spanje

Fabrikant

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue,
Wynyard, Billingham,
TS22 5TB
Verenigd Koninkrijk

Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,
62-020,
Polen

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatin Macleods 5mg, filmomhulde tabletten	RVG 118098
Rosuvastatin Macleods 10mg, filmomhulde tabletten	RVG 118106
Rosuvastatin Macleods 20mg, filmomhulde tabletten	RVG 118107
Rosuvastatin Macleods 40mg, filmomhulde tabletten	RVG 118108

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

Spanje	Rosuvastatina Macleods 5mg, 10mg, 20mg y40mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italië	EXORTA 5mg, 10mg, 20mg e 40mg compresse rivestite con film
Nederland	Rosuvastatine Macleods 5 mg, 10 mg, 20 mgen 40 mg, filmomhulde tabletten
UK	Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg & 40mg film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023