Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rosuvastatine Krka 5 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Krka 10 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Krka 20 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Krka 40 mg, filmomhulde tabletten
rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rosuvastatine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

Dit medicijn werd 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 medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren 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 in te nemen. Tijdens het gebruik van dit medicijn 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 of andere problemen kunnen veroorzaakt worden door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

Waarom het belangrijk is om dit medicijn te blijven innemen?

Dit medicijn wordt gebruikt om de gehaltes van vetachtige stoffen, (lipiden genoemd) waarvan de meest voorkomende cholesterol is, in het bloed te corrigeren.

Er zitten verschillende soorten cholesterol in het bloed, namelijk “slecht” cholesterol (LDL-C) en “goed” cholesterol (HDL-C).
- Dit medicijn kan de hoeveelheid “slecht” cholesterol verlagen en de hoeveelheid “goed” cholesterol verhogen.
- Het helpt bij het stoppen van de productie van “slecht” cholesterol door het lichaam en verbetert het vermogen van het lichaam om dit uit het bloed te verwijderen.

Voor de meeste mensen, heeft een hoog cholesterolgehalte geen invloed op de manier waarop ze zich voelen omdat het geen verschijnselen veroorzaakt. Echter, wanneer het niet behandeld wordt, kunnen vetachtige stoffen zich gaan opstapelen in de wand van de bloedvaten waardoor deze zullen vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstoppen waardoor het bloed minder goed naar het hart of de hersenen kan stromen en u een hartaanval of beroerte kan krijgen. Door het verlagen van uw cholesterolgehalte, kan u uw risico van een hartaanval, een beroerte of gezondheidsproblemen die daarmee in verband worden gebracht verkleinen.

U dient **dit medicijn te blijven innemen**, zelfs wanneer uw cholesterolgehalte het juiste niveau heeft bereikt. **Het voorkomt dat uw cholesterolgehalte opnieuw stijgt** en het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen. U moet stoppen dit medicijn in te nemen wanneer uw arts u dit aanraadt of wanneer u zwanger bent.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad van Rosuvastatine Krka of aan een van de andere bestanddelen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn **stop dan onmiddellijk met de inname en neem contact op met uw arts**. Vrouwen moeten voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met dit medicijn door geschikte medicijnen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) te gebruiken;
- als u een aandoening aan de lever heeft;
- als u ernstige nierproblemen heeft;
- als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft aan uw spieren;
- als u een geneesmiddelcombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir neemt (wordt gebruikt voor een virale infectie van de lever, hepatitis C genoemd);
- als u een medicijn neemt dat ciclosporine heet (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).

Wanneer iets van het bovenstaande op u van toepassing is (of u twijfelt), neem dan contact op met **uw arts.**

Neem de 40 mg tablet van dit medicijn (de hoogste dosering) niet in:
- als u matige nierproblemen heeft (bij twijfel, neem contact op met uw arts);
- als uw schildklier niet voldoende werkt;
- als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren, u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van spieraandoeningen heeft of een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen bij het gebruik van andere cholesterolverlagende medicijnen;
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt;

- als u van Aziatische afkomst bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch);
- als u andere medicijnen inneemt, fibraten genoemd, om uw cholesterol te verlagen.

Wanneer iets van het bovenstaande op u van toepassing is (of u twijfelt), neem dan contact op met **uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt
- Als u problemen heeft met uw nieren.
- Als u problemen heeft met uw lever.
- Als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren, u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van spieraandoeningen heeft of een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen bij het gebruik van andere cholesterolverlagende medicijnen. Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u onverklaarbare last of pijn heeft in uw spieren, in het bijzonder wanneer u zich niet goed voelt of koorts heeft. Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte.
- 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 rosuvastatine of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet voldoende werkt.
- Als u andere medicijnen inneemt, fibraten genoemd, om uw cholesterol te verlagen. Lees deze bijsluiter aandachtig, zelfs wanneer u al andere medicijnen tegen verhoogd cholesterol heeft ingenomen.
- Als u medicijnen inneemt die gebruikt worden om HIV-infecties te behandelen, bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie rubriek “Neemt u nog andere medicijnen in?”.
- Als u momenteel een medicijn genaamd fusidinezuur, (een medicijn tegen bacteriële infecties) neemt of in de afgelopen 7 dagen heeft genomen, via de mond (oraal) of door medicijn van injectie. De combinatie van fusidinezuur en dit medicijn kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse).
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering van dit medicijn voor u moet bepalen).
- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- Als u van Aziatische oorsprong bent – dit zijn Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch. Uw arts moet de juiste startdosering van dit medicijn voor u bepalen.

Wanneer iets van het bovenstaande op u van toepassing is (of u bent niet zeker)
- **Neem dan de 40 mg tabletten (de hoogste dosering) van dit medicijn niet in en neem contact op met uw arts of apotheker voor u daadwerkelijk enige dosering van dit medicijn inneemt.**

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

Bij een klein aantal patiënten kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld door een eenvoudige test die verhoogde gehaltes van leverenzymen in het bloed aantoont. Daarom zal uw arts gewoonlijk deze bloedtest uitvoeren (leverfunctietest) vóór en tijdens de behandeling met Rosuvastatine Krka.

Gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren:
- Als de patiënt jonger is dan 6 jaar: dit medicijn mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- Als de patiënt jonger is dan 18 jaar: de 40 mg tablet van dit medicijn is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Neemt u naast Rosuvastatine Krka nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Vertel het aan uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt:
- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties),
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of andere bloedverdunners (medicijn gebruikt om de stolling van het bloed tegen te gaan)),
- fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of andere medicijnen die gebruikt worden om de hoeveelheid cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe),
- medicijnen bij een verstoorde spijsvertering (indigestie) (gebruikt om het maagzuur te neutraliseren),
- erythromycine (een medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum)), fusidinezuur (een antibioticum – zie hieronder en de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”),
- via de mond ingenomen medicijnen om zwangerschap te voorkomen, zoals “de pil” (orale anticonceptiva),
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen),
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen),
- behandeling door medicijn van hormonen (hormoontherapie),
- fostamatinib (gebruikt om een laag aantal bloedplaatjes te behandelen),
- febuxostat (gebruikt om hoge urinezuurwaarden in het bloed te behandelen en te voorkomen)
- teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose),
- leflunomide (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis),
- een van de volgende medicijnen, gebruikt voor de behandeling van virale infecties, inclusief HIV of hepatitis C infectie, alleen of in combinatie (zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir,
- roxadustat (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierziekte),
- tafamidis (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretineamyloïdose wordt genoemd),
- momelotinib (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met bloedarmoede).

De effecten van deze medicijnen kunnen veranderd worden door Rosuvastatine Krka of zij kunnen het effect van Rosuvastatine Krka veranderen.

Indien u fusidinezuur via de mond dient in te nemen om een bacteriële infectie te behandelen, zult u tijdelijk dienen te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is de behandeling met Rosuvastatine Krka opnieuw op te starten. Het gelijktijdige gebruik van

Rosuvastatine Krka en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen zwakte van de spieren, gevoeligheid van de spieren of spierpijn (rhabdomyolyse) veroorzaken. Meer informatie aangaande rhabdomyolyse vindt u in rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten?
Dit medicijn kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent of wanneer u borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn **stop dan onmiddellijk met de inname** en neem contact op met uw arts. Vrouwen dienen te voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met dit medicijn door geschikte medicijnen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) te gebruiken.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De meeste mensen kunnen autorijden en machines gebruiken wanneer zij dit medicijn innemen – het zal hun vermogen niet aantasten. Echter, sommige mensen voelen zich duizelig tijdens de behandeling met dit medicijn. Wanneer u zich duizelig voelt, neem dan contact op met uw arts voordat u probeert te rijden of machines te gebruiken.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 doseringen bij volwassenen

Als u dit medicijn inneemt tegen verhoogd cholesterol:

Startdosering
Uw behandeling met dit medicijn moet starten met de **5 mg of 10 mg dosering,** zelfs wanneer u eerder een hogere dosering van een ander statine heeft ingenomen. De keuze van uw startdosering zal afhangen van:
- uw cholesterolgehaltes;
- de mate van risico dat u heeft op een hartaanval of beroerte;
- of u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag uw arts of apotheker welke startdosering van dit medicijn het beste bij u past.
Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering (5 mg) te geven wanneer:
- u van Aziatische oorsprong bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch);
- u ouder bent dan 70 jaar;
- u matige nierproblemen heeft;
- u risico heeft op last en pijn van de spieren (myopathie).

Verhogen van de dosering en maximale dagelijkse dosering
Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen. Dit is zodat u de hoeveelheid van dit medicijn inneemt die geschikt is voor u. Wanneer u gestart bent met een dosering van 5 mg, kan uw arts beslissen om dit

te verdubbelen tot 10 mg, dan 20 mg en dan 40 mg wanneer nodig. Wanneer u gestart bent met 10 mg, kan uw arts beslissen om dit te verdubbelen naar 20 mg en dan wanneer nodig naar 40 mg. Tussen elke aanpassing van de dosering zal een periode van 4 weken zitten.

De maximale dagelijkse dosering van dit medicijn is 40 mg. Deze dosering is enkel voor patiënten met hoge cholesterolgehaltes en met een hoog risico op een hartaanval of beroerte bij wie de cholesterolgehaltes niet voldoende verlaagd worden met 20 mg.

Als u dit medicijn inneemt om het risico op een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen te verminderen:
De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal daags. Uw arts kan echter beslissen om een lagere dosering te gebruiken als u één van de bovengenoemde factoren vertoont.

Gebruik bij kinderen van 6 tot en met 17 jaar
Het dosisbereik bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar is 5 tot 20 mg eenmaal daags. De gebruikelijke startdosering is 5 mg daags 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 Rosuvastatine Krka is 10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de te behandelen onderliggende aandoening. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Rosuvastatine Krka 40 mg tablet mag niet aan kinderen worden gegeven.

Inname van uw tabletten
Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.

Neem dit medicijn eenmaal per dag in. Het maakt niet uit op welk tijdstip u dit medicijn, met of zonder voedsel, inneemt. Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen om u eraan te helpen herinneren het in te nemen.

Regelmatige controles van cholesterol
Het is belangrijk om terug te gaan naar uw arts voor regelmatige controles van uw cholesterolgehaltes. Dit om zeker te zijn dat uw cholesterolgehaltes het juiste niveau bereikt hebben en op dit niveau blijven.
Uw arts kan beslissen om uw dosering te verhogen zodat u de hoeveelheid van dit medicijn inneemt die geschikt is voor u.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
Wanneer u in een ziekenhuis wordt opgenomen of u wordt behandeld voor een andere aandoening, moet u het medisch personeel melden dat u dit medicijn neemt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
U hoeft zich geen zorgen te maken. Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Praat erover met uw arts als u de inname van dit medicijn wenst te stoppen. Uw cholesterolgehalte zou opnieuw kunnen stijgen wanneer u stopt dit medicijn in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat de bijwerkingen kunnen zijn. Zij zijn meestal mild en verdwijnen na een korte tijd.

Stop de inname van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u één van de volgende allergische reacties heeft:
- moeilijkheden om te ademen, eventueel met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel;
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u moeilijk kan slikken;
- ernstige jeuk van de huid (met verheven knobbeltjes);
- 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 de inname van dit medicijn eveneens en praat onmiddellijk met uw arts:
- als u enige uitzonderlijke last of pijn heeft in uw spieren die langer duurt dan verwacht. Spiersymptomen komen vaker voor bij kinderen en adolescenten dan bij volwassenen. Zoals met andere statines, heeft een heel klein aantal mensen onaangename effecten ter hoogte van de spieren ondervonden en zelden hebben deze zich verder ontwikkeld naar een levensbedreigende spierbeschadiging, *rabdomyolyse* genaamd;
- als u een spierscheur heeft.
- als u een lupusachtig syndroom heeft (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen);

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- Hoofdpijn, maagpijn, verstopping, zich ziek voelen, spierpijn, zich zwak voelen, duizeligheid.
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit herstelt zich gewoonlijk vanzelf zonder het stopzetten van de inname van dit medicijn (alleen bij 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 medicijn gebruikt.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- Huiduitslag, jeuk of andere reacties van de huid.
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit herstelt zich gewoonlijk vanzelf zonder het stopzetten van de inname van dit medicijn (alleen bij 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1 000 mensen):
- Ernstige allergische reactie – verschijnselen zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, moeilijkheden met slikken en ademhalen, ernstige jeuk aan de huid (met bultjes). **Wanneer u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan de inname van dit medicijn** en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierbeschadiging bij volwassenen - als voorzorgsmaatregel, **stop met de inname van dit medicijn, neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u ongewone last of pijn heeft** aan de spieren die langer duurt dan verwacht.
- Ernstige pijn aan de maag (ontstoken alvleesklier).
- Stijging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed.

- Gemakkelijker bloeden of oplopen van bloeduitstortingen als gevolg van een laag aantal bloedplaatjes.
- Lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen):
- Geelzucht (gele verkleuring van huid en het oogwit), hepatitis (een ontstoken lever), sporen van bloed in uw urine, beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals gevoelloosheid), pijn ter hoogte van de gewrichten, geheugenverlies en borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) kunnen zijn:
- Diarree (dunne ontlasting), hoest, kortademigheid, oedeem (zwelling), slaapstoornissen, slapeloosheid en nachtmerries inbegrepen, seksuele problemen, depressie, ademhalingsproblemen, aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts inbegrepen, 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, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is rosuvastatine.
  Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).
  Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

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

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), magnesiumstearaat en colloïdaal watervrij siliciumdioxide in de tabletkern en polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, rood ijzeroxide (E172) (alleen in 5 mg filmomhulde tabletten) en geel ijzeroxide (E172) (alleen in 10 mg en 40 mg filmomhulde tabletten) in de filmomhulling.
  Zie rubriek 2 “Rosuvastatine Krka bevat lactose”.

Hoe ziet Rosuvastatine Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Rosuvastatine Krka 5 mg filmomhulde tabletten zijn bruinrode, ronde, aan beide zijden lichtbolle, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen, gegraveerd met “5” op één zijde van de tablet (diameter: 6 mm).
Rosuvastatine Krka 10 mg filmomhulde tabletten zijn bruingele, ronde, aan beide zijden lichtbolle, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen, gegraveerd met “10” op één zijde van de tablet (diameter: 8 mm).
Rosuvastatine Krka 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte of bijna witte, ronde, aan beide zijden lichtbolle, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen, gegraveerd met “20” op één zijde van de tablet (diameter: 10 mm).
Rosuvastatine Krka 40 mg filmomhulde tabletten zijn bruingele, aan beide zijden lichtbolle, capsulevormige, filmomhulde tabletten, gegraveerd met “40” op één zijde van de tablet (afmetingen: 16 mm x 9 mm).

Dit medicijn is verkrijgbaar in doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.
Dit medicijn is verkrijgbaar in doosjes met 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Rosuvastatine Krka 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118573
Rosuvastatine Krka 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118575
Rosuvastatine Krka 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118576
Rosuvastatine Krka 40 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118577

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Denemarken, Noorwegen, Zweden	Rosuvastatin Krka d.d.
Oostenrijk, België	Rosuvastatin HCS
Finland	Rosuvastatin Krka
Cyprus, Duitsland, Griekenland	Rosuvador
Spanje, Malta	Rosuvastatina Krka
Frankrijk, Nederland	Rosuvastatine Krka
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rosuvastatin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.