

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rosuvastatine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
 Rosuvastatine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
 Rosuvastatine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
 Rosuvastatine Aurobindo 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 dit middel 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 DIT MIDDEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines behoort.

Uw arts heeft dit middel aan u voorgeschreven omdat:

- U te 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 cholesterolverlagend dieet.

Of:

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen.

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.

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 2 van 10

Waarom is het belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken?

Dit middel wordt gebruikt om de hoeveelheid vetten in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol. In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol - “slecht” cholesterol (LDL-C) en “goed” cholesterol (HDL-C).

- Dit middel kan zorgen voor minder “slecht” cholesterol en meer “goed” cholesterol in uw bloed.
- Het werkt door de aanmaak van “slecht” cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om “slecht” cholesterol uit uw bloed weg te halen.

De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben, omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan er echter vet aan de wanden van 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 gezondheidsproblemen.

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 vetten in uw bloedvaten. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit middel als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent geworden.

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 ooit een allergische reactie heeft gehad op rosuvastatine, of op een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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. Vrouwen moeten voorkomen zwanger te worden tijdens gebruik van dit middel door geschikte voorbehoedsmiddelen (om zwangerschap te voorkomen) te gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn of spierkramp.
- Als u een geneesmiddelcombinatie gebruikt van sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (gebruikt voor een virale infectie van de lever genaamd hepatitis C).
- Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

Gebruik de 40 mg tablet van dit middel niet (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 vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn of spierkramp. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen, of spierproblemen door het gebruiken van een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, hebben gehad.
- Als u vaak veel alcohol drinkt.

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 3 van 10

- 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 een 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 of spierkramp. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen, of spierproblemen door het gebruiken van een ander cholesterolverlagend geneesmiddel, hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts heeft, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Informeer uw arts of apotheker ook 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 Aurobindo of andere soortgelijke middelen.
- 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 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 voor dit middel moet kiezen die bij u past).
- Als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.
- Als u van Aziatische afkomst bent – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering voor dit middel kiezen die bij u past.

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

- Dan mag u niet de 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 Aurobindo. Stop met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 4 van 10

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 zal uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctietest) meestal bij u doen voordat u dit middel krijgt en tijdens uw behandeling met dit middel.

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

Kinderen en jongvolwassenen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Aurobindo 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 het aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties).
- Warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunning).
- 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 (een antibioticum) en een middel dat u inneemt om zwangerschap te voorkomen, zoals de pil (oraal anticonceptiemiddel).
- Darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen).
- Capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen).
- Hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang.
- 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).
- Regorafenib (gebruikt om kanker 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking 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 Aurobindo te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Aurobindo en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte,

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 5 van 10

gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. Vrouwen moeten voorkomen zwanger te worden tijdens gebruik van dit middel door geschikte voorbehoedsmiddelen (om zwangerschap te voorkomen) te 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 autorijden 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 contact opnemen met uw arts voordat u auto gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Rosuvastatine Aurobindo bevat lactose, allura rood AC en zonnegeel FCF

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rosuvastatine Aurobindo bevat allura rood AC en zonnegeel FCF, dit kan een allergische reactie veroorzaken.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie “Inhoud van de verpakking en overige informatie”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Aanbevolen dosering bij volwassenen

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verminderen

Startdosering

U moet beginnen met de 5 mg of de 10 mg van dit middel, zelfs als u eerder een hogere dosering 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 er factoren zijn die u gevoeliger kunnen maken 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 risico loopt om spierpijn of spierkramp (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosering en de hoogste dosering per dag

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 6 van 10

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 als nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan als nodig tot 40 mg. Er zal vier weken zitten tussen elke aanpassing van de dosering.

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 niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

Als u dit middel gebruikt om uw kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke gezondheidsproblemen

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 punten op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 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 startdosering is 5 mg per dag en uw arts kan deze dosering verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van dit middel is 10 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 Rosuvastatine Aurobindo 40 mg tablet van dit middel moet niet aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw filmomhulde tabletten

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem dit middel eenmaal per dag in. U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag met of zonder eten.

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 ziekenhuis in de buurt voor advies.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u dit middel gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosis op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 7 van 10

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 een of meerdere van de volgende allergische reacties

- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel.
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, met of zonder problemen bij het slikken
- Hevige 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 of spierkramp** die langer duurt dan u zou verwachten. Deze spierklachten komen bij kinderen en jongeren vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen leiden tot een ernstige spierbeschadiging, waarbij afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine voor kan komen (ook wel rabdomyolyse 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 (bij minder dan 1 op de 10 patiënten) bijwerkingen

- Hoofdpijn.
- Buikpijn.
- Verstopping (obstipatie/constipatie).
- Misselijkheid.
- Spierpijn.
- Gevoel van zwakte.
- Duizeligheid.
- Meer eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van de tabletten van dit middel (alleen met de 40 mg van dit middel).

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 8 van 10

- 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 (bij minder dan 1 op de 100 patiënten) 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 de tabletten van dit middel (alleen bij 5 mg, 10 mg en 20 mg van dit middel).

Zelden voorkomende (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) 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.
- Lupusachtig ziektesyndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten) bijwerkingen

- Geelzucht (gele verkleuring van uw huid of het oogwit).
- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Diarree (dunne ontlasting).
- Hoesten.
- Kortademigheid.
- Vochtophoping in weefsels (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.
- Peeschade.
- 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).

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 9 van 10

- 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.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities. Bewaar uw tabletten in de originele verpakking om te beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking en het label 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 in dit middel is rosuvastatine. Elke filmomhulde tablet van dit middel bevat rosuvastatinecalcium dat overeenkomt met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, calciumwaterstoffsfaat, microkristallijn cellulose, crospovidon (type B), magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, (15cP (E464)), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), zonnegeel FCF (E110), allurarood AC aluminiumlak (E129), indigokarmijn aluminiumlak (E132), glyceroltriacetaat.

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

Rosuvastatine Aurobindo is verkrijgbaar in tabletten met 4 verschillende sterktes:

Rosuvastatine Aurobindo 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, aan beide zijden bol en hebben de markering “J” aan één kant en “53” aan de andere kant.

Rosuvastatine Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond, aan beide zijden bol en hebben de markering “J” aan één kant en “54” aan de andere kant.

Rosuvastatine Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond, aan beide zijden bol en hebben de markering “J” aan één kant en “55” aan de andere kant.

Rosuvastatine Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, aan beide zijden bol en hebben de markering “J” aan één kant en “56” aan de andere kant.

Rosuvastatine Aurobindo 5, 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184, 119186, 119187, 119188	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2307 Pag. 10 van 10

Dit middel is verkrijgbaar in een verpakking met polyamide/Al/PVC/aluminium blisterverpakkingen en HDPE flessen met polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking

5 mg, 10 mg & 20 mg: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

40 mg: 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

HDPE flessen: 30, 100, 250 en 500.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 119184

Rosuvastatine Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 119186

Rosuvastatine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 119187

Rosuvastatine Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 119188

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

België:	Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten
Cyprus:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Tsjechië:	Rosuvastatin Aurovitas
Finland:	Rosuvastatin Orion 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	Rosuvastatine Arrow 5 mg/ 10 mg/ 20 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Rosuvastatine AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, comprimés pelliculés
Malta:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Nederland:	Rosuvastatine Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Rosuvastatina Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.