BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

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

Rosuvastatine Vivanta is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines (groep middelen die worden gebruikt om het cholesterol te verlagen) 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 hebben 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 hogere kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een aandoening die hier op lijkt.

Een hartaanval, een beroerte en andere problemen kunnen ontstaan door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

Waarom is het belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken
Dit middel wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, aan te passen. 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 de hoeveelheid ‘slecht’ cholesterol verlagen en de hoeveelheid ‘goed’ cholesterol verhogen.
- Het werkt door de aanmaak van ‘slecht’ cholesterol in uw lichaam te remmen. Het zorgt er ook voor dat uw lichaam ‘slecht’ cholesterol beter uit uw bloed kan 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 beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen, kunt u de kans op het krijgen van een hartaanval, beroerte of aandoening die hier op lijkt verkleinen.

Het is belangrijk dat u **dit middel blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van dit middel **zorgt u ervoor dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat** en voorkomt u ophopingen van vetachtige stoffen. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit middel als uw arts u dat 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?

- **Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op dit geneesmiddel** of op een van de bestanddelen.
- **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 (middelen om zwangerschap te voorkomen) 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 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 als u een donororgaan heeft gekregen).

Als één van de gevallen hierboven voor u geldt (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, spierzwakte of spierkramp.** Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen hebben gehad, ook als deze veroorzaakt zijn door een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol.
- **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 punten hierboven voor u geldt (of als u het niet zeker weet), neem dan 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 gebruikt:

- **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 hebben gehad, ook als deze veroorzaakt zijn door een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol. Als u onverwacht spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u steeds 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 geneesmiddelen.**
- **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 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 hieronder: *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), en dit oraal (via de mond) heeft ingenomen of geïnjecteerd is. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Vivanta kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie hieronder: *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*.
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosering Rosuvastatine Vivanta moet kiezen die bij u past).
- **Als u een ernstige ademhalingsproblemen heeft.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** – dat wil zeggen als u uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India komt. Uw arts moet de juiste startdosering Rosuvastatine Vivanta kiezen die bij u past.

Als één van de gevallen hierboven voor u geldt (of als u het niet zeker weet):

- **Dan mag u geen Rosuvastatine Vivanta 40 mg (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 bij het gebruik van rosuvastatine. Stop met het gebruik van Rosuvastatine Vivanta en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines (groep middelen om het cholesterol te verlagen) 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 Vivanta krijgt en tijdens uw behandeling met dit middel.

Tijdens de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts goed controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het krijgen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het krijgen van diabetes als u veel suiker en vet 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 40 mg-tablet (hoogste sterkte) is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Rosuvastatine Vivanta 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 aan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt als u een donororgaan heeft gekregen),
- warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloed te verdunnen),
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimib),
- middelen tegen problemen aan uw maag of darmen (om het zuur in uw maag te verlagen),
- erytromycine (middel tegen infectie met bacteriën; antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel*),
- een oraal anticonceptiemiddel ('de pil', tablet om zwangerschap te voorkomen),
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- 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),
- een van de volgende middelen, gebruikt om virusinfecties te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie hiervoor: *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en 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).

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

Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Rosuvastatine Vivanta. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer door te gaan met het gebruik van Rosuvastatine Vivanta. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Vivanta en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

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 dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen) gebruiken.

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

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 aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Dit middel bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Zie **Inhoud van de verpakking en overige informatie** voor een volledige lijst van ingrediënten.

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.

Standaard dosering bij volwassenen

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verlagen:

Startdosering
U moet beginnen met een dosering van 5 mg of 10 mg van dit middel, 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 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 Filippijnen, 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 zonodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zonodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering Rosuvastatine Vivanta per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed 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 aandoening die hier op lijkt:
De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Toch kan uw arts besluiten om u een lagere dosering te geven, als een van de situaties hierboven voor u geldt.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar
De dosering voor kinderen en jongeren met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar wisselt van 5 tot 20 mg eenmaal per dag. De standaard startdosering is 5 mg per dag en uw arts kan deze dosering langzaam 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 en met 17 jaar en hangt af van de onderliggende oorzaak die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De **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 tijdstip van de dag. U mag het middel met of zonder voedsel innemen. 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 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
Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed kan weer omhoog 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 zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen ervaart:
- 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.
- 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 vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines (andere middelen om het cholesterol te verlagen), hebben

een paar 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 last heeft van een spierbreuk.**
- **Als u lupusachtig ziektesyndroom heeft** (inclusief huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten):

- Hoofdpijn; buikpijn; verstopping (obstipatie/constipatie); misselijkheid; spierpijn; zwak voelen; 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 uw tabletten (alleen voor de 40 mg tablet).
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u veel suiker en vet in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren tijdens de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten):

- 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 Rosuvastatine Vivanta (alleen voor de 5 mg, 10 mg en 20 mg tablet).

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten):

- Ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeite met slikken en ademhalen, 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.
- Sneller bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes.
- Lupusachtig ziektesyndroom (inclusief huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Gele kleur van uw huid en ogen (geelzucht); een leverontsteking (hepatitis); 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); slaapproblemen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries; seksuele problemen; depressie; problemen met ademhalen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts; beschadiging van pezen en altijd last hebben van zwakke spieren.
- 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakkingen/label 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 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. De tabletten bevatten rosuvastatine-calcium dat overeenkomt met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.

De andere ingrediënten (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (Type B), voorverstijfseld maiszetmeel, meglumine, mannitol (E421) en magnesiumstearaat (E572).

De tabletomhulling bestaat uit witte OPADRY II 32K580000 en bevat: HPMC 2910 / Hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171) en triacetine.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Rosuvastatine Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten: gebroken witte tot witte, ronde dubbelbolle filmomhulde tabletten, circa 7 mm in doorsnede en 4 mm dik, met de opdruk "R5" aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.
- Rosuvastatine Vivanta 10 mg filmomhulde tabletten: gebroken witte tot witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, circa 7 mm in doorsnede en 4 mm dik, met de opdruk "R10" aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.
- Rosuvastatine Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten: gebroken witte tot witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, circa 9 mm in doorsnede en 5 mm dik, met de opdruk "R20" aan de ene zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.
- Rosuvastatine Vivanta 40 mg filmomhulde tabletten: gebroken witte tot witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten, circa 12 mm lang, 7 mm breed en 5 mm dik, met de opdruk "R" aan de ene zijde en "40" aan de andere zijde.

Dit middel is verpakt in Al/Al-blisterverpakkingen of HDPE-containers met plastic doppen die moeilijk te openen zijn door kinderen met inductiesealer en een zakje met silicagel droogmiddel (1 g), in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten:
Al/Al blisterverpakking: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten
HDPE container: 30 tabletten (40 mg) en 90 tabletten (5 mg, 10 mg, 20 mg)

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning:
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten	- RVG 121970
Rosuvastatine Vivanta 10 mg filmomhulde tabletten	- RVG 121973
Rosuvastatine Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten	- RVG 121974
Rosuvastatine Vivanta 40 mg filmomhulde tabletten	- RVG 121975

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Rosuvastatine Vivanta 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Rosuvastatin Vivanta 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Spanje	Rosuvastatina Vivanta 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.