

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Rosuvastatine Umedica 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Umedica 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Umedica 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Umedica 40 mg filmomhulde tabletten**

Rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

**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 Umedica 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 Umedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rosuvastatine is een geneesmiddel dat tot de groep van statines behoort.

#### **Uw arts heeft rosuvastatine 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. Rosuvastatine Umedica 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 rosuvastatine 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 komen door een ziekte die atherosclerose of aderverkalking wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

## Waarom is het belangrijk dat u rosuvastatine blijft gebruiken?

Rosuvastatine 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).

- Rosuvastatine kan de hoeveelheid ‘slecht’ cholesterol verlagen en de hoeveelheid ‘goed’ cholesterol verhogen.
- Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol door uw lichaam te remmen. Het zorgt ook 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, kunnen vetten in uw bloedvaten ophopen. 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, wordt de kans dat u een hartaanval, beroerte of aandoening die hier op lijkt krijgt kleiner.

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 rosuvastatine **zorgt u dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat** en dat vetten zich niet ophopen. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit middel als uw arts u dat vertelt of als u zwanger bent.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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. Als vrouw moet u zorgen dat u niet 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 onverwachts last heeft van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.
- Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt als u een donororgaan heeft ontvangen).
- Als u ooit ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na inname van Rosuvastatine of andere statines.

Als u één of meer van de punten hierboven heeft (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

### Gebruik geen 40 mg tabletten van dit middel (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 onverwachts last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.

- Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen hebben gehad. Of als u of anderen uit uw familie spierproblemen hebben gehad 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).
  - 
  - Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld in verband met de behandeling met Rosuvastatine. Stop met het gebruik van Rosuvastatine Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen opmerkt die worden beschreven in rubriek 4.
- Als u één of meer van de punten hierboven heeft (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. Of als u of anderen uit uw familie spierproblemen hebben gehad door een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich ook niet lekker voelt of koorts hebt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u de hele tijd last heeft van spierzwakte.
- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere geneesmiddelen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt tegen een hiv-infectie bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Umedica kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”.
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering moet kiezen die bij u past).
- Als u ernstige ademhalingsproblemen hebt.
- Als u van Aziatische afkomst bent – dat wil zeggen u komt uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering kiezen die bij u past.

Als u één van de punten hierboven heeft (of als u het niet zeker weet):

- Dan mag u geen 40 mg tabletten van dit middel (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit middel mag gebruiken.

Bij een klein aantal mensen, kunnen statines ervoor zorgen dat hun lever anders werkt. Dit kan uw arts onderzoeken met een eenvoudige test. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie-onderzoek) bij u doen voordat u 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 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 van dit middel (hoogste sterkte) is niet geschikt voor het gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Umedica 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 uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt nadat u een donororgaan heeft ontvangen)
- bloedverdunners b.v. warfarine, acenocoumarol of fluindion (hun bloedverdunnende werking en het risico op bloedingen kunnen verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik met dit geneesmiddel), ticagrelor of clopidogrel.
- 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 (middel tegen infectie met bacteriën; antibiotica)
- fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*)
- een oraal anticonceptiemiddel (middel tegen zwangerschap, via de mond ingenomen, bijvoorbeeld de pil)
- hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- Een van de volgende middelen gebruikt, om een 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

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

**Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Rosuvastatine Umedica. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Rosuvastatine Umedica te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Umedica en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (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 zorgen dat u niet zwanger wordt als u dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen) 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 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 gebruikt.

Voor de volledige lijst met stoffen, zie rubriek 6: **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.

### **Gebruikelijke dosering bij volwassenen**

#### **Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verlagen:**

##### Startdosering

U moet beginnen met 5 mg of 10 mg van dit middel, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine (middel uit dezelfde groep van geneesmiddelen) hebt gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:

- De hoeveelheid cholesterol in uw bloed.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u gevoelig bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van dit middel goed voor u is. Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:

- U van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de 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 wanneer nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan wanneer nodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering van dit middel per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en voor patiënten die een grote kans hebben op een hartaanval of beroerte. 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 op een hartaanval, beroerte of aandoening die hier op lijkt te verkleinen:**

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Maar uw arts kan besluiten om u een lagere dosering te geven, als u een van de bovenstaande aandoeningen heeft.

### **Gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De dosering voor kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar is tussen de 5 tot 20 mg, een keer per dag. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag en uw arts kan deze dosering langzaam verhogen om ze 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 18 jaar. Dit ligt aan de onderliggende aandoening die behandeld wordt. Neem uw dosering een keer per dag. De 40 mg tablet van dit middel moet niet aan kinderen worden gegeven.

### **Innemen van uw tabletten**

Slik iedere tablet heel door met wat water.

**Neem dit middel één keer per dag in.** U kunt het innemen op het tijdstip dat u wil, 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?**

Vraag uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies.

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om een 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 vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:**

- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel.
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, met of zonder problemen bij het slikken.
- Hevige jeuk aan uw huid (met bulten)

**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 (geneesmiddelen uit dezelfde groep als dit middel), heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen leiden tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel rabdomyolyse wordt genoemd) die levensbedreigend kan zijn.
- **Als u spierscheur heeft.**
- **Als u last heeft van lupusachtig syndroom** (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).
- Als u rode, niet-verhoogde, doelachtige of ronde plekken op de romp heeft, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom).
- Als u wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren heeft (DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen).

**Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten**

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Verstopping (obstipatie)
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Gevoel van zwakte
- Duizeligheid.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw dit middel tabletten (alleen bij de 40 mg tabletten).
- 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 mogelijke bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 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 uw dit middel tabletten (bij 5 mg, 10 mg en 20 mg tabletten).

**Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten**

- Ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij 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.
- Het op lupus lijkend syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten**

- Gele kleur van uw huid en ogen (geelzucht)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Bloed in uw urine
- Beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel)
- Gewrichtspijn
- Geheugenverlies
- Gynaecomastie (borstvorming bij mannen).

**Onbekend: frequentie kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare data**

- Diarree (dunne ontlasting)
- Hoesten
- Kortademigheid
- Vochtophoping (oedeem)
- Slaapproblemen, inclusief slapeloosheid nachtmerries
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen, inclusief aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- Beschadiging van pezen
- Aanhoudende spierzwakte.

**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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 en de blisterverpakking 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. Rosuvastatine Umedica filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatinecalcium gelijk aan 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), natriumwaterstofcarbonaat poeder (E500), crospovidon (E1202) en magnesiumstearaat (E572) voor de tabletkern en hypromellose (E464), lactosemonohydraat, triacetine (E1518), titanium dioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172) voor de tabletcoating.

### **Hoe ziet Rosuvastatine Umedica eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Rosuvastatine Umedica wordt geleverd in blisterverpakkingen die 10, 28, 30, 56 of 84 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Rosuvastatine Umedica is te verkrijgen in de volgende tabletsterktes:

Rosuvastatine Umedica 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, 4,50 mm ronde, aan beide zijden bolle met afgeschuinde randen, filmomhulde tabletten met aan een kant de opdruk "R5".

Rosuvastatine Umedica 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, 5,50 mm ronde, aan beide zijden bolle met afgeschuinde randen, filmomhulde tabletten met aan een kant de opdruk "R10".

Rosuvastatine Umedica 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, 7,00 mm ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met aan een kant de opdruk "R20".

Rosuvastatine Umedica 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, 11,50 mm bij 6,90 mm ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met aan een kant de opdruk "R40".

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

Houder van de vergunning:

Umedica Netherlands B.V

Korte Lijnbaanssteeg 1 CB-4181

1012SL Amsterdam

Nederland

Fabrikant:

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park, LS2.01.06. Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 121972, Rosuvastatine Umedica 5 mg filmomhulde tabletten  
RVG 121977, Rosuvastatine Umedica 10 mg filmomhulde tabletten  
RVG 121978, Rosuvastatine Umedica 20 mg filmomhulde tabletten  
RVG 121979, Rosuvastatine Umedica 40 mg filmomhulde tabletten

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

Spanje: Rosuvastatin Vegal 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Rosuvastatin Vegal 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Rosuvastatin Vegal 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Rosuvastatin Vegal 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Frankrijk: ROSUVASTATINE UMEDICA 5 mg, comprimé pelliculé  
ROSUVASTATINE UMEDICA 10 mg, comprimé pelliculé  
ROSUVASTATINE UMEDICA 20 mg, comprimé pelliculé

Duitsland: Rosuvastatine Umedica 5 mg Filmtabletten  
Rosuvastatine Umedica 10 mg Filmtabletten  
Rosuvastatine Umedica 20 mg Filmtabletten  
Rosuvastatine Umedica 40 mg Filmtabletten

Nederland: Rosuvastatine Umedica 5 mg filmomhulde tabletten  
Rosuvastatine Umedica 10 mg filmomhulde tabletten  
Rosuvastatine Umedica 20 mg filmomhulde tabletten  
Rosuvastatine Umedica 40 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**