

1.3.1.3 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

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

Uw arts heeft Rosuvastatine Umedica 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 dit geneesmiddel 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 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.

Waarom is het belangrijk dat u Rosuvastatine Umedica 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, 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 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 aandoening.

Het is belangrijk dat u **Rosuvastatine** blijft gebruiken, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van dit geneesmiddel zorgt u ervoor dat de **hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer** omhooggaat en voorkomt u ophopingen van vetachtige stoffen. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit geneesmiddel als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u rosuvastatine gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen 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 een medicijnencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- Als u het medicijn ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (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).
- Als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere medicijnen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.

Als één 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, spierzwakte of spierkramp. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruik van een ander medicijn tegen hoog cholesterol hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, 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 dit geneesmiddel of andere gerelateerde medicijnen.
- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere medicijnen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere medicijnen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt.
- Als u medicijnen gebruikt tegen een HIV-infectie bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?".
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (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 medicijnen?".
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering rosuvastatine 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 Filipijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering rosuvastatine kiezen die bij u past.

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

- Dan mag u geen Rosuvastatine 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 medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met dit geneesmiddel. Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

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 geneesmiddel krijgt en tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel.

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 tot 18 jaar oud

- **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 dit geneesmiddel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt nadat u een donororgaan heeft ontvangen)
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of een ander medicijn dat wordt gebruikt voor bloedverdunders)
- 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 (antibiotica - zie hieronder en Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn)
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil)
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonbehandeling
- 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 voor de behandeling van multiple sclerose)
- leflunomide (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis),
- medicijnen om virusinfecties zoals hiv of een hepatitis C-infectie te behandelen. Dit kan zijn wanneer het alleen of in combinatie met een ander medicijn wordt gebruikt (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?). Het gaat om de volgende medicijnen: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir of 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 werking van deze geneesmiddelen zou door dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Rosuvastatine te beginnen. Gelijktijdig gebruik van rosuvastatine en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rbdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rbdomyolyse.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Rosuvastatine 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 gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij Rosuvastatine gebruiken. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van Rosuvastatine. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Rosuvastatine 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 Rosuvastatine gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

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 Rosuvastatine 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 onvoldoende verlaagd wordt met 20 mg.

Als u Rosuvastatine 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 bij kinderen en jongeren tot 6-17 jaar

De dosering voor kinderen en jongeren van 6 tot 17 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 geleidelijk 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. Dit ligt aan de onderliggende aandoening die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De 40 mg tablet van Rosuvastatine moet niet aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet heel door met wat water.

Neem Rosuvastatine één keer per dag in.

U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag.

Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Op de achterzijde van de strips Rosuvastatine Umedica staat bij een aantal verpakkingen een dagaanduiding afgedrukt. Deze kan u helpen te herinneren of u de tablet op een bepaalde dag heeft ingenomen. Uitleg dagaanduiding:

Italië:	Spanje	Nederland
LUN	= lun	= maandag
MAR	= mar	= dinsdag
MER	= mié	= woensdag
GIO	= jue	= donderdag
VEN	= vie	= vrijdag
SAB	= sáb	= zaterdag
DOM	= dom	= zondag

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 Rosuvastatine 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 rosuvastatine 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)
- 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 overgevoeligheid voor het geneesmiddel [geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid])

Stop ook met het gebruik van rosuvastatine 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 vaker voor bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen. Zoals ook het geval was bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gekregen. In zeldzame gevallen hebben deze spierproblemen geleid tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel rabdomyolyse wordt genoemd) wat levensbedreigend kan zijn.
- als u spierscheuring heeft.
- als u last heeft van het lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

Vaak voorkomende (tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten) mogelijke bijwerkingen

- 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, 6 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 (tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten) mogelijke 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 uw dit middel Rosuvastatine tabletten (bij 5 mg, 10 mg en 20 mg tabletten).

Zelden voorkomende (tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten) mogelijke 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
- Het op lupus lijkend syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

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

- 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).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- Diarree (dunne ontlasting); hoesten; kortademigheid; vochtophoping (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; 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 tablet kern en hypromellose (E464), lactosemonohydraat, triacetine (E1518), titaniumdioxide (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

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 maart 2026.