

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rosuvastatine SUN 5 mg harde capsules
Rosuvastatine SUN 10 mg harde capsules
Rosuvastatine SUN 20 mg harde capsules
Rosuvastatine SUN 40 mg harde capsules

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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rosuvastatine SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine SUN is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines 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 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 dieet.

of

- U om een andere reden een verhoogde kans heeft 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 dit middel blijft gebruiken?

Rosuvastatine SUN wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen 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).

- Rosuvastatine SUN zorgt voor minder ‘slecht’ cholesterol en meer ‘goed’ cholesterol in uw bloed.

- Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol in uw lichaam te remmen. Ook verbetert het de mogelijkheid van uw lichaam om ‘slecht’ cholesterol uit uw bloed te halen.

De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan zich echter vet afzetten in uw bloedvaten. Uw bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Het bloed kan dan niet goed naar bijvoorbeeld uw hart of hersenen stromen. Hierdoor kunt u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol te verlagen, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans heeft op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke gezondheidsklachten.

Het is belangrijk dat u Rosuvastatine SUN blijft gebruiken, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Zo 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 dat voorschrijft, 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 allergisch bent voor rosuvastatine, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (als vermeld 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 en uw arts op de hoogte stellen. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. Daarom moet u goede voorbehoedsmiddelen 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 combinatie van de geneesmiddelen sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (voor een virale leverontsteking die hepatitis C wordt genoemd)
- Als u het geneesmiddel 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.

Daarnaast, gebruik de hoogste dosering (40 mg) van dit middel niet:

- 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 van spierpijn, spierzwakte of spierkramp, als u of iemand anders uit uw familie vroeger spierproblemen heeft gehad, of als u spierproblemen heeft gehad tijdens het gebruik van 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 bovenstaande gevallen 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u problemen heeft met uw nieren.

- Als u problemen heeft met uw lever.
- Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn, spierzwakte of spierkramp, als u of iemand anders uit uw familie vroeger spierproblemen heeft gehad, of als u spierproblemen heeft gehad tijdens het gebruik van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte 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 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 SUN 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 Rosuvastatine SUN moet kiezen die bij u past).
- 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 een ernstig verminderde werking van de longen heeft.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Rosuvastatine SUN of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- 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 van dit middel kiezen die bij u past.

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

- dan mag u geen Rosuvastatine SUN 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u Rosuvastatine SUN mag gebruiken.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Rosuvastatine SUN. Stop met het gebruik van Rosuvastatine SUN 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 bepaald worden met een eenvoudige test die laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctieonderzoek) bij u doen vóór en tijdens uw behandeling met Rosuvastatine SUN.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of een verhoogd risico 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 Rosuvastatine SUN 40 mg capsule is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine SUN nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

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

- ciclosporine (bijvoorbeeld na orgaantransplantatie)
- warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding)
- 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 indigestie (gebruikt om het zuur in uw maag te neutraliseren)
- erytromycine (antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil)
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- teriflunomide (gebruikt om multiple sclerose te behandelen)
- febuxostat (gebruikt om hoge waarden van urinezuur in het bloed te behandelen en te voorkomen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen),
- fostamatinib (gebruikt om een verminderd aantal bloedplaatjes te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonsuppletie therapie
- een van de volgende middelen, gebruikt om virusinfecties, waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, te behandelen, alleen of gecombineerd (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

De werking van deze geneesmiddelen zou door Rosuvastatine SUN kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Rosuvastatine SUN 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 SUN te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine SUN en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Rosuvastatine SUN met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik en uw arts op de hoogte stellen. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. Daarom moet u goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen autorijden en machines gebruiken als ze dit middel gebruiken. Het middel heeft geen invloed op deze vaardigheden. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van dit middel. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

Voor een complete lijst met bestanddelen, zie de rubriek 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.

Rosuvastatine SUN bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts 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 verminderen:

Startdosering

Uw behandeling moet beginnen met Rosuvastatine SUN 5 mg of 10 mg, 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 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 (5 mg) te geven 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 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. Zo zorgt uw arts 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 zo nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met een dosering van 10 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 20 mg en dan zo 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 die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te 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 aandoening

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 factoren op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar

De dosering voor kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 17 jaar varieert van 5 tot 20 mg eenmaal per dag. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag. 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 mg 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 SUN 40 mg capsule moet niet aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw capsules

Slik iedere capsule in zijn geheel door met wat water

Neem dit middel éénmaal per dag in. U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag. Probeer uw capsules elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Wijze van toediening

Rosuvastatine SUN innemen met zacht voedsel (appelmoes of chocolade-/vanillepudding).

Voor mensen die moeite hebben met het doorslikken van capsules kan dit middel als volgt met zacht voedsel (appelmoes of chocolade-/vanillepudding) worden gegeven:

1. Open voorzichtig de Rosuvastatine SUN capsule.
2. Sprenkel de korrels die in de capsule zitten over 1 theelepel zacht voedsel (zoals appelmoes of chocolade-/vanillepudding).
3. Slik binnen 60 minuten het mengsel van geneesmiddel en voedsel door en drink ten minste 240 ml water (na het doorslikken van het gesprende geneesmiddel). **Kauw niet op de korrels.**
4. Bewaar een mengsel van geneesmiddel en voedsel niet voor later gebruik. Gooi restanten van het mengsel van geneesmiddel en voedsel weg.

Toediening van Rosuvastatine SUN via een nasogastrische sonde (NG-sonde) van 8 French of meer, zoals voorgeschreven door uw arts.

Bij mensen bij wie een nasogastrische sonde is geplaatst, kan dit middel als volgt worden toegediend:

1. Kies een spuit met het juiste volume op basis van de toe te dienen dosis Rosuvastatine SUN.
2. De zuiger moet uit de spuit worden verwijderd.
3. De Rosuvastatine SUN-capsule moet voorzichtig worden geopend en de korrels moeten in de cilinder van de spuit worden geleegd.
4. Vervolgens moet water worden toegevoegd aan de korrels in de spuitcilinder. **Gebruik geen andere vloeistoffen.**
5. Hierna moet de zuiger worden teruggeplaatst en de spuit gedurende 15 seconden krachtig worden geschud.
6. De spuit met de schroefdraadtip moet worden bevestigd aan een nasogastrische sonde (≥ 8 French), afhankelijk van de leeftijd van de patiënt.
7. Het mengsel moet direct via de nasogastrische sonde in de maag worden toegediend. Het mengsel moet niet worden bewaard voor later gebruik. Overgebleven mengsel moet worden weggegooid.

Na toediening van het mengsel moet de nasogastrische sonde met extra water worden gespoeld.

Het aanbevolen doseringsvolume voor het mengen en het spoelen voor elke sterkte is zoals hieronder aangegeven:

<u>Sterkte</u>	<u>Te gebruiken doseringsvolume voor het mengen van korrels</u>	<u>Te gebruiken spoelvolume</u>
5 mg	5 ml	5 ml
10 mg	10 ml	5 ml
20 mg	20 ml	10 ml
40 mg	40 ml	20 ml

Compatibele NG-sondes zijn van PVC, PU en siliconen.

Regelmatige controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed

Het is belangrijk dat u regelmatig naar uw arts 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?

Wanneer u twijfelt moet u contact opnemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis 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 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 zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van dit middel.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

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).
- 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 tot 18 jaar vaker voor dan bij volwassenen. Net als 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 (die ook wel rhabdomyolyse wordt genoemd) die 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 mogelijke bijwerkingen (kunnen tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten treffen):

- hoofdpijn, buikpijn, 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 Rosuvastatine SUN capsules (alleen Rosuvastatine SUN 40 mg)
- diabetes. U heeft een groter risico hierop als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft en als u overgewicht en een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Soms voorkomende mogelijke bijwerkingen (kunnen tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten treffen):

- 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 Rosuvastatine SUN capsules (alleen Rosuvastatine SUN 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende mogelijke bijwerkingen (kunnen tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten treffen):

- 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 lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen)

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

- geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen), 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:

- diarree (dunne ontlasting), hoesten, kortademigheid, vochtophoping (oedeem), slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries, seksuele problemen, depressie, problemen met ademen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts, peesletsel, 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisters: Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Containers: Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen 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 calcium.
Rosuvastatine SUN capsules bevatten rosuvastatine calcium overeenkomend met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Korrels: microkristallijne cellulose, crospovidon type B, mannitol, magnesiumoxide, ijzeroxide, natriumcitraat, hypromellose, polyethyleenglycol 4000, silicium, colloïdaal gehydrateerd

Capsuleomhulling

5 mg (maat 3): gelatine, natriumlaurilsulfaat, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide, rood ijzeroxide (E172)

10 mg (maat 3): gelatine, natriumlaurilsulfaat, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172)

20 mg (maat 1): gelatine, natriumlaurilsulfaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172)

40 mg (maat 0el): gelatine, natriumlaurilsulfaat, titaandioxide (E171), Briljantblauw FCF (E133)

Drukinkt

Schellak, gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide, kaliumhydroxide, gezuiverd water.

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

Rosuvastatine SUN 5 mg harde capsules

Opake harde gelatine capsule, maat '3' met perzikkleurige dop/offwhite romp, bedrukt met "5" op de romp in zwarte inkt, gevuld met bolvormige en/of halfbolvormige geel gekleurde korrels.

Rosuvastatine SUN 10 mg harde capsules

Opake harde gelatine capsule, maat '3' met koelgrijze dop/offwhite romp, bedrukt met "10" op de romp in zwarte inkt, gevuld met bolvormige en/of halfbolvormige geel gekleurde korrels.

Rosuvastatine SUN 20 mg harde capsules

Opake harde gelatine capsule, maat '1' met roze dop/offwhite romp, bedrukt met "20" op de romp in zwarte inkt, gevuld met bolvormige en/of halfbolvormige geel gekleurde korrels.

Rosuvastatine SUN 40 mg harde capsules

Opake harde gelatine capsule, maat '0el' met blauwe dop/offwhite romp, bedrukt met "40" op de romp in zwarte inkt, gevuld met bolvormige en/of halfbolvormige geel gekleurde korrels.

Rosuvastatine SUN is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 30 en 90 harde capsules en in flacons met 30 en 90 harde capsules.

Elke flacon bevat een buisje met silicagel droogmiddel dat in de flacon moet worden bewaard om uw capsules te beschermen en dat niet mag worden ingeslikt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632, Cluj-Napoca

Cluj County

Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine SUN 5 mg harde capsules RVG 126644

Rosuvastatine SUN 10 mg harde capsules RVG 126645

Rosuvastatine SUN 20 mg harde capsules RVG 126646

Rosuvastatine SUN 40 mg harde capsules RVG 126647

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

Frankrijk: ZELFUSOR 5 mg gélule
 ZELFUSOR 10 mg gélule
 ZELFUSOR 20 mg gélule

Roemenië: Tersal 5 mg capsule
 Tersal 10 mg capsule
 Tersal 20 mg capsule

Nederland: Tersal 40 mg capsule
Rosuvastatine SUN 5 mg harde capsules
Rosuvastatine SUN 10 mg harde capsules
Rosuvastatine SUN 20 mg harde capsules
Rosuvastatine SUN 40 mg harde capsules

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Rosuvastatin 5 mg hard capsules
Rosuvastatin 10 mg hard capsules
Rosuvastatin 20 mg hard capsules
Rosuvastatin 40 mg hard capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024