

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rosuvastatin Zentiva 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Zentiva 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Zentiva 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Zentiva 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rosuvastatin Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Zentiva beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin Zentiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosuvastatin Zentiva und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin Zentiva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Rosuvastatin Zentiva wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Zentiva wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.
- Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin Zentiva sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Atherosklerose bezeichnet wird. Atherosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist, die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva fortzusetzen

Rosuvastatin Zentiva wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

- Rosuvastatin Zentiva kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.

- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem“ Cholesterin zu blockieren, und indem es die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die **Einnahme von Rosuvastatin Zentiva fortsetzen**, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, **da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes** und die Bildung von Fettablagerungen **verhindert**.

Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Zentiva beachten?

Rosuvastatin Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Zentiva schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Zentiva vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- eine Lebererkrankung haben.
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben.
- eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C).
- ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden (z. B. nach Organtransplantationen).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind), bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Zusätzlich darf Rosuvastatin in den Dosierungen 30 mg oder 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden, wenn

- Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder),
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind), bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Zentiva einnehmen, wenn

- Sie Nierenfunktionsstörungen haben.

- Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
- Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das geschluckt oder gespritzt wird) derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Zentiva kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Zentiva wählen muss),
- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Zentiva wählen.
- Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin Zentiva oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben,
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind), **nehmen Sie Rosuvastatin Zentiva 30 mg und 40 mg (höchste Dosis) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme einer Dosis von Rosuvastatin Zentiva beginnen.**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Test, mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin Zentiva durchführen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes (Blutzuckererkrankung) haben oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Rosuvastatin Zentiva

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Steven-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Zentiva und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Kinder und Jugendliche

- wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist: Rosuvastatin Zentiva sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Rosuvastatin Zentiva 30 mg und 40 mg ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen).
 - Darolutamid (zur Behandlung von Krebs).
 - Regorafenib (zur Behandlung von Krebs).
 - Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel).
 - Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib).
 - Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung).
 - Erythromycin (ein Antibiotikum).
 - Fusidinsäure (ein Antibiotikum. Bitte beachten Sie den Hinweis weiter unten sowie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
 - Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“).
 - Hormonersatzpräparate.
 - Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
 - Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl),
 - Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
 - Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
 - folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Zentiva verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin Zentiva beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin Zentiva zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie mit Rosuvastatin Zentiva wieder aufzunehmen. Wenn Rosuvastatin Zentiva zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerz oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Rosuvastatin Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Zentiva schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Zentiva vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Rosuvastatin Zentiva nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Zentiva Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Zentiva enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtabletten, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rosuvastatin Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin Zentiva bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung:

Die Behandlung mit Rosuvastatin Zentiva wird mit der Einnahme von 5 mg oder 10 mg begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben.

Die Verabreichung einer 5-mg-Dosis kann durch Halbierung einer 10-mg-Tablette mit der Bruchkerbe erreicht werden.

Rosuvastatin Zentiva 10 mg Filmtabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig von:

- von Ihrem Cholesterinwert.
- von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosierung festzulegen.

Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:

- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- Sie über 70 Jahre alt sind.
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen haben.
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Zentiva erhalten. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, diese zunächst auf 10 mg, dann 15 mg, dann 20 mg, dann 30 mg und, wenn nötig, 40 mg zu erhöhen. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis auf 20 mg zu verdoppeln und danach, wenn nötig, auf 30 mg und schließlich auf 40 mg zu erhöhen. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin Zentiva beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

Wenn Sie Rosuvastatin Zentiva zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Gründe vorliegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen beträgt die Dosierung 5 bis 20 mg. Ihr Arzt kann die verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die richtige Menge an Rosuvastatin Zentiva für Sie herauszufinden. Die

tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Zentiva beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren in Abhängigkeit von den vorliegenden Behandlungsgründen. Die Dosis ist einmal täglich einzunehmen. Rosuvastatin Zentiva 30 mg und 40 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatin Zentiva einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatin Zentiva erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin Zentiva einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen! nehmen Sie einfach die nächste geplante Dosis zur richtigen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist wichtig, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

Nehmen Sie Rosuvastatin Zentiva nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt (seltene Nebenwirkung):

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann.
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva ebenfalls und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf:

- wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse (seltene Nebenwirkung).
- wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.

- wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden im Zusammenhang mit Rosuvastatin (Wirkstoff des Arzneimittels Rosuvastatin Zentiva) berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass Sie Rosuvastatin Zentiva Tabletten abzusetzen müssen (nur bei Rosuvastatin Zentiva 40 mg)
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen

Gelegentlich auftreten können (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise von selbst, ohne dass Sie Rosuvastatin Zentiva Tabletten abzusetzen müssen (nur bei Rosuvastatin Zentiva 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie** vorsichtshalber **die Einnahme von Rosuvastatin Zentiva** und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Sehr selten auftreten können (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Gelenkschmerzen
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigungen in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Depression
- anhaltende Muskelschwäche
- Sehnenverletzung
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Durchfall (Diarrhö)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Störungen der Sexualfunktion
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rosuvastatin Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei einer Temperatur unter 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium)

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum. Rosuvastatin Zentiva 10 mg, 20 mg und 40 mg enthalten zusätzlich Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Rosuvastatin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin Zentiva 5 mg Filmtabletten: Weiße bis cremefarbene, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 5 mm.

Rosuvastatin Zentiva 10 mg Filmtabletten: Hellrosa, ovale bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe mit einer Länge von ca. 9 mm und einer Breite von ca. 5 mm.

Rosuvastatin Zentiva 20 mg Filmtabletten: Rosa, ovale bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 11 mm und einer Breite von ca. 6 mm.

Rosuvastatin Zentiva 40 mg Filmtabletten: Dunkelrosa, ovale bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ca. 14 mm und einer Breite von ca. 7 mm.

Rosuvastatin Zentiva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg sind in Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

10237 Praha 10 - Dolní Měchoupy

Tschechische Republik

ZENTIVA SA

B-dul Theodor Pallady nr.50 , Sectorul 3, Bukarest

cod poștal 032266,

Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Portugal

Rosuvastatina Zentiva k.s.

Tschechische Republik, Italien

Rosucard

Dänemark, Deutschland, Irland, Lettland,

Litauen, Norwegen, Schweden:

Rosuvastatin Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.