

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosuvastatin Teva 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Teva 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Teva 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rosuvastatin Teva 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
rosuvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Rosuvastatin Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin Teva -tabletteja
3. Miten Rosuvastatin Teva -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin Teva -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ROSUVASTATIN TEVA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Rosuvastatiini kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Rosuvastatin Teva -tabletteja, koska:

- Kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Sinulle on määrätty statiinia, koska ruokavalion muuttaminen tai liikunnan lisääminen eivät ole korjanneet veresi kolesterolipitoisuutta riittävästi. Jatka veren kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa Rosuvastatin Teva -hoidon aikana.

Tai

- Sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai näihin liittyviä terveysongelmia.

Sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyvät terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosinimisestä sairaudesta. Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

Miksi on tärkeää jatkaa Rosuvastatin Teva -tablettien käyttämistä?

Rosuvastatin Teva -tabletteja käytetään lipideiksi kutsuttujen veren rasvojen pitoisuuksien korjaamiseen.

Yleisin näistä on kolesteroli.

Veressä on erilaisia kolesterolityyppejä – ”pahaa” kolesterolia (LDL-kolesteroli) ja ”hyvää” kolesterolia (HDL-kolesteroli).

- Rosuvastatin vähentää ”pahan” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä ”pahan” kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa sitä verestäsi.

Korkea kolesterolipitoisuus ei vaikuta useimpien ihmisten vointiin millään tavalla, sillä se ei aiheuta mitään oireita. Hoitamattomana se voi kuitenkin johtaa rasvan kertymiseen verisuonten seinämiin, jolloin suonet ahtautuvat.

Joskus ahtautuneet verisuonet saattavat tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen ja aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Alentamalla kolesterolipitoisuuksia voit pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.

Rosuvastatin Teva -tablettien käyttöä tulee jatkaa vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin Rosuvastatin Teva -tablettien käyttö, jos lääkärisi määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT ROSUVASTATIN TEVA -TABLETTEJA

ÄLÄ ota Rosuvastatin Teva -tabletteja, jos

- **olet allerginen rosuvastatiinille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisina reaktioina saattaa ilmaantua ihottumaa, kutinaa, hengitysvaikeuksia tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoamista.
- **jos olet raskaana tai imetät**. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin Teva -hoidon aikana, **lopeta tablettien ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten on käytettävä Rosuvastatin Teva -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.
- **sinulla on maksasairaus**
- **sinulla on vaikea munuaissairaus**
- **sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**
- **käytät siklosporiini-nimistä lääkettä** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

ÄLÄ myöskään käytä Rosuvastatin Teva 40 mg -tabletteja (suurinta annosta), jos

- **sinulla on keskivaikea munuaissairaus** (jos et ole varma, käänny lääkärin puoleen)
- **kilpirauhasesi ei toimi normaalisti**
- **sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihassairaus tai sinulla on aiemmin ollut lihassairaus käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
- **käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- **olet aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamlaista, korealaista tai intialaista syntyperää)
- **käytät myös fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** veren rasva-arvojen alentamiseksi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), **ota uudelleen yhteyttä lääkäriin**.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Ennen kuin aloitat Rosuvastatin Teva -hoidon, kerro lääkärille:

- **jos sinulla on munuaissairaus**
- **jos sinulla on maksasairaus**
- **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihassairaus tai sinulla on aiemmin ollut lihassairaus käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä.
Kerro heti lääkärille, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta.

- jos käytät, tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappo-nimistä lääkettä (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin Teva -tablettien samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyysi).
- **jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- **jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti**
- **jos käytät myös fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** veren kolesteroliarvojen alentamiseksi. Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- **jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon**, esim. ritonaviiria yhdessä lopinaviirin ja/tai atansanaviirin kanssa, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Teva-tabletit.
- **jos sinulla on keuhkojen välikudossairaus (interstitiaalinen keuhkosairaus)**
- **jos sinulla on vaikea hengitysvajaus**
- **jos sinulta on otettu verikoe ja veren glukoosipitoisuus (sokeriarvo) on ollut paastotilassa normaaliarvon yläpuolella (5,6–6,9 mmol/l)**
- **jos potilas on alle 10-vuotias:** Rosuvastatin Tevaa ei saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille
- **jos potilas on alle 18-vuotias:** Rosuvastatin Teva 40 mg -tabletit eivät sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärisi on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Teva -aloitusannos)
- **jos olet aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää). Lääkäri on valittava sinulle sopiva Rosuvastatin Teva -aloitusannos.
- **jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa toisen sairauden hoitoon.** Kerro terveydenhoitohenkilöstölle, että käytät Rosuvastatin Teva -tabletteja.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta):

- **Älä käytä Rosuvastatin Teva 40 mg -tabletteja (suurinta annosta). Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Rosuvastatin Teva -annoksen käytön.**

Pienellä osalla ihmisistä rosuvastatiini saattaa vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkärisi ottaa yleensä tämän verikokeen (maksan toimintakoe) ennen Rosuvastatin Teva -hoitoa ja sen aikana.

Lapset ja nuortet

Alle 10-vuotiaat lapset

Rosuvastatiinia ei saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille.

10-18-vuotiaat lapset ja nuoret

Rosuvastatin Teva **40 mg -tabletteja ei** saa käyttää 10-18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia tai fenofibraattia veren kolesteroliarvojen alentamiseen) tai jotain muuta veren kolesteroliarvoja alentavaa lääkettä (esim. etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (mahan happamuutta neutraloivia lääkkeitä)
- erytromysiiniä (antibiootti)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- hormonikorvaushoitoa
- ritonaviiria yhdessä lopinaviirin ja/tai atansanaviinin kanssa (käytetään HIV-infektion hoitoon, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

- Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Rosuvastatin Teva -tablettien käyttöä. Rosuvastatin Teva -tablettien ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoin aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä..

Rosuvastatin Teva voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin Teva -valmisteen vaikutusta.

Rosuvastatin Teva -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Rosuvastatin Teva voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Rosuvastatin Teva -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin Teva -hoidon aikana, **lopetta tablettien ottaminen välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä Rosuvastatin Teva -hoidon aikana sopivaa ehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rosuvastatin Teva ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin Teva -hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Rosuvastatin Teva -tablettien sisältämistä aineista

Potilaiden, joiden elimistö ei siedä **laktoosia** (maitosokeria), on huomioitava, että Rosuvastatin Teva kalvopäällysteiset tabletit sisältävät pienen määrän **laktoosia**. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. 5 mg:n tablettien päällyste sisältää apuaineena **paraoranssia (E 110)**, ja 10 mg:n 20 mg:n ja 40 mg:n tabletit sisältävät **karmosiinia (E 122)**. Nämä väriaineet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. MITEN ROSUVASTATIN TEVA -TABLETTEJA OTETAAN

Ota Rosuvastatin Teva -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos otetaan kerran päivässä ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Niele suositeltu tablettiannos pienen vesimäärän kanssa.

Aloitusannos

Rosuvastatin Teva -hoito aloitetaan **5 mg:n tai 10 mg:n annoksella**, vaikka olisitkin käyttänyt aiemmin jotakin muuta kolesterolilääkettä suurempina annoksina. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

- kolesteroliarvoistasi
- riskistäsi saada sydänkohtaus tai aivohalvaus
- tekijöistä, jotka saattavat suurentaa alttiuttasi saada haittavaikutuksia.

Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikä Rosuvastatin Teva -aloitusannos on sinulle sopivin.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienimmän annoksen (5 mg), jos:

- olet **aasialaista syntyperää** (japanilaista, kiinalaista, filippiiniläistä, vietnamilaista, korealaista tai intialaista syntyperää)
- olet yli **70-vuotias**
- sinulla on keskivaikea munuaissairaus
- sinulla on riski saada lihaskipuja ja -särkyä.

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Teva -valmistetta. Jos aloitusannoksesi oli 5 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen annokseen 10 mg ja sitten tarvittaessa annokseen 20 mg ja 40 mg. Jos aloitusannoksesi oli 10 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen annokseen 20 mg ja sitten tarvittaessa annokseen 40 mg. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein.

Rosuvastatin Teva -valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet ovat korkeat, joiden sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri ja joiden kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg:n annoksella.

Tavanomaiset annokset 10-17-vuotiaille lapsille

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg. Lääkäri saattaa nostaa annostasi löytääkseen sinulle sopivan Rosuvastatin Teva -annoksen. Suurin mahdollinen vuorokausiannos on 20 mg. Ota annos kerran vuorokaudessa. Lapset eivät saa käyttää Rosuvastatin Teva 40 mg -tabletteja.

Tablettien ottaminen

Niele tabletit kokonaisena ja juo sen yhteydessä vettä. Tabletteja ei saa pureskella.

Ota Rosuvastatin Teva -tabletit kerran päivässä. Voit ottaa ne mihin tahansa aikaan päivästä.

Pyri ottamaan tabletit aina samaan aikaan päivästä, jolloin se on helpompi muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkistukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan tavoitteeksi asetettujen kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Rosuvastatin Teva -valmistetta.

Jos otat enemmän Rosuvastatin Teva -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääke mukaasi.

Jos unohdat ottaa Rosuvastatin Teva -tabletteja

Jos unohdat annoksen, älä huolestu, vaan ota se mahdollisimman pian. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä väliin jäänyt annos ottamatta ja jatka hoitoa aiempaan tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Rosuvastatin Teva -valmisteen käytön

Hoito tulisi lopettaa vain lääkärin suostumuksella, koska kolesteroliarvosuurenevat todennäköisesti uudelleen, kun rosuvastatiinihoito on lopetettu.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Rosuvastatin Teva -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

Lopeta Rosuvastatin Teva -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeuksia, johon saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista

- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikeaa ihon kutinaa (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista).

Lopeta Rosuvastatin Teva -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Kuten muidenkin kolesterolilääkkeiden kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Ne voivat harvoin edetä mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi, *rabdomyolyysiksi*.

Yleiset: esiintyvät 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- huimaus
- ummetus
- pahoinvointi
- vatsakipu
- lihaskipu
- Diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- heikotuksen tunne.

Melko harvinaiset: esiintyvät 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta

- ihottuma, kutina ja nokkosihottuma (urtikaria).

Harvinaiset: esiintyvät 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta

- pieni verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- vaikea vatsakipu (haimatulehduksen seurauksena)
- lihasvaurio, lopeta varotoimena **Rosuvastatin Teva -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihon vaikea kutina (jonon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista). **Jos epäilet allergista reaktiota, lopeta Rosuvastatin Teva -tablettien käyttö ja hakeudu heti lääkärin vastaanotolle.**
- suurentuneet veren maksaentsyymiarvot.

Hyvin harvinaiset: esiintyvät 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000

- säärtien ja käsivarsien hermovaurio (esim. puutuminen)
- muistinmenetys
- veren esiintyminen virtsassa
- nivelkipu
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- maksatulehdus (hepatiitti).
- gynekomastia (miehellä esiintyvä rintarauhasen liikakasvu)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- löysät ulosteet (ripuli)
- vakava ihoon, suuhun, silmiin ja sukuelimiin rakkuloiden muodostumista aiheuttava sairaus, joka tunnetaan nimellä Stevens-Johnsonin oireyhtymä
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaalitoimintojen häiriöt
- masennus
- hengitykseen liittyvät häiriöt, kuten pitkäkestoinen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume.
- ödeema (turvotus)
- jännevauriot
- pysyvä lihasheikkous

Virtsan valkuaisainemäärän suureneminen on myös mahdollista Rosuvastatin Teva 40 mg -tablettien käytön aikana - tämä normalisoituu tavallisesti itsestään ilman Rosuvastatin Teva -hoidon keskeyttämistä (vain Rosuvastatin Teva 40 mg).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. ROSUVASTATIN TEVA -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Rosuvastatin Teva 5 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Säilytä alle 25 °C.

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Säilytä alle 30 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.
Älä käytä Rosuvastatin Teva -tabletteja ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.:) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Rosuvastatin Teva sisältää

Vaikuttava aine on rosuvastatiini (rosuvastatiinikalsiumina). Yksi Rosuvastatin Teva -tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

Mikrokiteinen selluloosa

Krospovidoni (Tyyppi A)

Vedetön laktoosi

Povidoni

Natriumstearyylifumaraatti

Kalvopäällyste:

Rosuvastatin Teva 5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Opadry II 85F23426 oranssi

Poly(vinyylialkoholi) - osittain hydrolysoitu

Titaanidioksidi (E 171)

Makrogoli 3350

Talkki (E 553b)

Keltainen rautaoksidi (E 172)

Musta rautaoksidi (E 172)
Paraoranssi (E 110)

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Opadry II 85F24155 vaaleanpunainen
Poly(vinyylialkoholi) - osittain hydrolysoitu
Titaanidioksidi (E 171)
Makrogoli 3350
Talkki (E 553b)
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Punainen rautaoksidi (E 172)
Karmosiini (E 122)
Indigotiini (E 132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Rosuvastatin Teva 5 mg -tabletti: oranssi, pyöreä, vakiotyypinen kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”N” ja toiselle puolelle ”5”.

Rosuvastatin Teva 10 mg -tabletti: vaaleanpunertava tai vaaleanpunainen, pyöreä, vakiotyypinen kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”N” ja toiselle puolelle ”10”.

Rosuvastatin Teva 20 mg -tabletti: vaaleanpunertava tai vaaleanpunainen, pyöreä, vakiotyypinen kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”N” ja toiselle puolelle ”20”.

Rosuvastatin Teva 40 mg -tabletti: vaaleanpunertava tai vaaleanpunainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”N” ja toiselle puolelle ”40”.

Rosuvastatin Teva -tabletteja on saatavana 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 20, 20 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 tai 100 x 1 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksina kartonkisessa kotelossa.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Ruotsi.

Valmistaja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Unkari
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Unkari
Teva UK Ltd, Eastbourne, Iso-Britannia
Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat
Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tsekin tasavalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AT - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg Filmtabletten

BG - Rosuvanor Teva 10 mg & 20 mg film-coated tablets

CZ - Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg

DK - Rosuvastatin Teva

EE - Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg

ES - Rosuvastatina Belmac 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

HU - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg filmtabletta
IE - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg film-coated tablets
LV - Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg apvalkotās tabletes
LT - Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg plevele dengtos tabletes
PL - Rosuvastatin Teva
PT - Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg film-coated tablets
RO - Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg Comprimata filmate
SK - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg & 20 mg
SI - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg filmsko obložene tablete

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.3.2016.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rosuvastatin Teva 5 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin Teva 10 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin Teva 20 mg filmdragerad tablett
Rosuvastatin Teva 40 mg filmdragerad tablett
rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rosuvastatin Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Teva
3. Hur du använder Rosuvastatin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD ROSUVASTATIN TEVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Rosuvastatin tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Teva därför att:

- Du har hög kolesterolnivå. Det betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).

Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Teva.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Hjärtinfarkt, stroke och andra relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfattning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Teva?

Rosuvastatin används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-C) och det ”goda” kolesterolet (HDL-C).

- Rosuvastatin kan minska det ”onda” kolesterolet och öka det ”goda” kolesterolet.
- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det ”onda” kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

För de flesta personerna påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår, eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få hjärtinfarkt eller stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver fortsätta att ta Rosuvastatin, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ROSUVASTATIN TEVA

TA INTE Rosuvastatin Teva om du

- **är allergisk** mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan föra med sig hudutslag, klåda, andnöd eller svullnad av ansikte, läppar, strupe eller tunga.
- **är gravid eller ammar**. Om du blir gravid under behandlingen med Rosuvastatin Teva, sluta ta det och kontakta omedelbart en läkare. Kvinnor bör undvika att bli gravida under behandlingen med Rosuvastatin Teva genom att använda ett lämpligt preventivmedel.
- **har en leversjukdom**
- **har en allvarlig njursjukdom**
- **har upprepad eller oförklarbar muskelvärk eller –smärta**
- **behandlas med något läkemedel som innehåller en substans som heter ciklosporin** (används t.ex. efter organtransplantationer)

Om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig, rådgör på nytt med din läkare.

Utöver det ovannämnda, TA INTE Rosuvastatin Teva 40 mg (den högsta styrkan av läkemedlet) om du:

- **har en medelsvår njursjukdom** (om du är osäker, vänligen konsultera läkare)
- **har nedsatt sköldkörtelfunktion**.
- **har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta**, om du eller någon i din familj har haft någon muskelsjukdom eller tidigare fått någon muskelsjukdom i samband med kolesterolsänkande medicinering.
- **regelbundet konsumerar stora mängder alkohol**.
- **har asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung).
- **använder andra läkemedel s.k. fibrater** för att sänka ditt kolesterolvärde.

Om något av de ovannämnda gäller dig (eller om du är osäker), **kontakta läkaren**.

Varningar och försiktighet

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Informera läkaren innan behandling med Rosuvastatin Teva påbörjas:

- **om du har en njursjukdom**.
- **om du har en leversjukdom**.
- **om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller -smärta**, om du eller någon i din familj har haft någon muskelsjukdom eller tidigare fått någon muskelsjukdom i samband med kolesterolsänkande medicinering.

Informera omedelbart läkaren om du har oförklarlig muskelsmärta eller -smärta särskilt om du mår dåligt eller har feber.

- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fucidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fucidinsyra och Rosuvastatin Teva kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- **om du regelbundet konsumerar stora mängder alkohol.**
- **om du har nedsatt sköldkörtelfunktion.**
- **om du använder andra mediciner, så kallade fibrater,** för att sänka ditt kolesterolvärde. Läs denna bipacksedel noga, också om du har använt andra läkemedel för behandling av högt kolesterol förut.
- **om du tar läkemedel för behandling av HIV infektion** t.ex. ritonavir i kombination med lopinavir och/eller atazanavir (se avsnitt Andra läkemedel och Rosuvastatin Teva).
- **om du har interstitiell lungsjukdom.**
- **om du har allvarlig lungsjukdom.**
- **om blodprov visar att blodets glukoshalt (sockerhalt) vid fasta är högre än normalt (mellan 5,6 och 6,9 mmol/l)**
- **om patient är under 10 år:** Rosuvastatin Teva får inte ges åt barn under 10 år
- **om patient är under 18 år:** Rosuvastatin Teva 40 mg –tabletter är inte lämpliga för barn under 18 år.
- **om du är över 70 år** (eftersom läkaren måste ordinera rätt begynnelsesdos av Rosuvastatin Teva som är lämplig för dig)
- **om du har asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung). Läkare måste ordinera rätt begynnelsesdos av Rosuvastatin Teva som är lämplig för dig.
- **om du blir intagen på sjukhus eller får behandling för någon annan åkomma.** Informera sjukvårdspersonalen att du använder Rosuvastatin Teva.

Om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig (eller om du är osäker):

- **Använd inte Rosuvastatin Teva 40 mg (den högsta styrkan av läkemedlet) och rådgör med läkare eller apotekspersonalen innan du börjar ta någon styrka av Rosuvastatin Teva.**

Hos vissa få människor kan rosuvastatin påverka levern. Detta kan undersökas med ett enkelt blodprov som upptäcker förhöjda nivåer av leverenzymerna i blodet. Av denna orsak vill läkaren vanligen genomföra detta blodprov (leverfunktionsprov) före och under behandlingen med Rosuvastatin Teva.

Barn och ungdomar

Barn under 10-år

Rosuvastatin får inte ges till barn under 10 år.

10-18 åriga barn och ungdomar

Rosuvastatin Teva **40 mg** får **inte** användas för 10-18 åriga barn.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren speciellt om du använder något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används t.ex. efter organtransplantationer),
- warfarin (eller något annat läkemedel som används för att förtunna blodet),
- fibrater (t.ex. gemfibrozil eller fenofibrat; används för att sänka kolesterolvärdena) eller något annat läkemedel som används för att sänka kolesterolvärdena (t.ex. ezetimib),
- matsmältningsmedel (som används för att neutralisera magsyror),
- erytromycin (en antibiotika),
- orala preventivmedel (p-piller),
- hormonersättningsbehandling,

- ritonavir i kombination med lopinavir och/eller atazanavir (används för att behandla HIV infektion – se avsnitt Varningar och försiktighet).
- fucidinsyra (ett antibiotikum). Om du måste ta fucidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin Teva igen. Användning av Rosuvastatin Teva tillsammans med fucidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

De ovannämnda läkemedlen kan påverkas av Rosuvastatin Teva eller i motsats kan de påverka Rosuvastatin Tevas effekt.

Användning av Rosuvastatin Teva med mat och dryck

Rosuvastatin Teva kan tas antingen med mat eller utan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Använd inte Rosuvastatin Teva tablettarna under graviditet eller amning. Om du blir gravid under Rosuvastatin Teva-behandlingen **sluta omedelbart använda det** och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida under Rosuvastatin Teva-behandlingen genom att använda ett lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta människor kan köra bil och hantera maskiner under behandlingen med Rosuvastatin Teva – det påverkar inte deras koncentrationsförmåga. Trots det kan vissa få yrsel under behandlingen med Rosuvastatin Teva. Om detta sker konsultera läkare innan du ger dig ut för att köra bil, använder verktyg eller hanterar maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Rosuvastatin Teva

Patienter som har **laktosintolerans** (mjölksockerintolerans) bör notera att Rosuvastatin Teva filmdragerade tablettarna innehåller en liten mängd **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Filmdrageringen på 5 mg tablett innehåller **paraorange (E110)** och 10 mg, 20 mg och 40 mg tablettarna innehåller **karmosin (E122)**. Dessa färgämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

3. HUR DU ANVÄNDER ROSUVASTATIN TEVA

Använd alltid Rosuvastatin Teva enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en gång per dygn, med eller utan mat. Svälj den föreskrivna tablett-dosen med lite vatten.

Startdos

Behandlingen med Rosuvastatin Teva ska inledas med en **5 mg eller 10 mg dos** även om du tidigare har tagit en större dos av något annat kolesterolsänkande läkemedel. Storleken på din startdos beror på:

- ditt kolesterolvärde
- hur stor risk du har för att få en hjärtinfarkt eller ett slaganfall.
- om du har någon riskfaktor som gör dig mera känslig för eventuella biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal hur stor startdos Rosuvastatin Teva som passar dig bäst.

Det är möjligt att läkaren ordinerar dig den lägsta dosen (5mg) om:

- du har **asiatiskt ursprung** (japanskt, kinesiskt, filippinskt, vietnamesiskt, koreanskt eller indiskt ursprung).
- du är över **70 år gammal**.
- du har medelsvår njursjukdom.
- om du har risk för att få muskelsmärta och -värk.

Ökning av dosen och den högsta dygnsdosen

Läkaren kanske ökar din dos. Det beror på att du ska ta den mängd Rosuvastatin Teva som är rätt för dig. Om du har börjat med en 5 mg dos, kan det hända att läkaren fördubblar dosen till 10 mg, och sen 20 mg och sen till den högsta dosen 40 mg om det är nödvändigt. Om du började med 10 mg, kan det hända att läkaren fördubblar dosen 20 mg och sedan till den högsta dosen 40 mg om det är nödvändigt. Det ska vara en paus på fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den högsta dygnsdosen Rosuvastatin Teva 40 mg föreskrivs endast för patienter med högt kolesterolvärde och en stor risk för att få hjärtattack eller slaganfall, vars kolesterolvärden inte har sjunkit tillräckligt med 20 mg doseringen.

Vanliga doser för 10-17 åriga barn

Vanlig startdos är 5 mg. Läkare kan öka din dos för att hitta Rosuvastatin Teva dos som är lämplig för dig. Maximal dygnsdos är 20 mg. Ta din dos en gång om dygnet. Barn får inte använda Rosuvastatin Teva 40 mg -tabletter.

Så tar du tabletterna

Svälj tablettens hel med vatten. Ska inte tuggas.

Ta Rosuvastatin Teva en gång per dygn. Du kan ta det när som helst under dagen.

Försök ta tablettens samma tid varje dag, det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att göra regelbundna kolesterolprov för att vara säker på att ditt kolesterol har nått rätt nivå och att det stannar där.

Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den mängd Rosuvastatin Teva som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Glöm inte att ta läkemedlet med dig.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Teva

Oroa dig inte om du glömmet ta en dos men ta den så fort som möjligt. Om det dock nästan är tid för dig att redan ta din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och fortsätt som förut. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rosuvastatin Teva

Det här beslutet borde endast göras i samtycke med en läkare eftersom det är sannolikt att dina kolesterolvärden stiger när rosuvastatinbehandlingen avslutas.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Rosuvastatin Teva orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Sluta ta Rosuvastatin Teva och sök medicinsk vård omedelbart om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- Svårt att andas, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller strupe
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller strupe som kan orsaka svårigheter att svälja
- allvarlig klåda på huden (med utbuktande bulor).

Sluta ta Rosuvastatin Teva och rådgör omedelbart med en läkare om du får ovanlig muskelvärk eller -smärta som pågår längre än du förväntat dig. Liksom med andra kolesterolsänkande läkemedel har mycket få människor fått besvärande muskeleffekter och sällan har de fortsatt och utvecklats till ett potentiellt livshotande muskelskada som kallas rabdomyolys.

Vanliga: kan förekommer hos 1 användare av 10

- Huvudvärk
- Yrsel
- Förstoppning
- Illamående
- Magont
- Muskelsmärta
- Diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel. Svaghetskänsla

Mindre vanliga: kan förekomma hos 1 användare av 100

- Utslag, klåda och nässelfeber (urticaria)

Sällsynta: kan förekomma hos 1 användare av 1 000

- Låg nivå av blodplättar (trombocytopeni)
- Allvarligt magont (orsakad av bukspottkörtelinflammation)
- Muskelskada- som en försiktighetsåtgärd **sluta ta Rosuvastatin Teva och tala med läkaren omedelbart om du får ovanlig värk eller smärta i musklerna** som pågår längre än väntat
- Allvarlig allergisk reaktion – symptom är svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårigheter att svälja och andas, hård klåda (med utstående bulor). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Teva och kontakta läkare omedelbart**
- Ökning av leverenzymerna i blodet.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos 1 användare av 10 000

- Nervskador på armar och ben (så som känslolöshet)
- Minnesförlust
- Spår av blod i urinen
- Ledvärk
- Gulfärgad hud och ögonvitor
- Leverinflammation (hepatit)
- Gynekomasti (förstorad bröstkörtel hos män)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgänglig data

- Lös mage (diarré)
- Ett allvarligt tillstånd med blåsbildning på huden, munnen, ögonen och könsorganen känt som Stevens-Johnsons syndrom
- Sömnstörningar, inklusive insomningssvårigheter och mardrömmar
- Sexuella störningar
- Depression
- Andningsproblem inklusive seg hosta och/eller andfåddhet eller feber
- ödem (svullnad)
- senskador
- bestående muskelsvaghet

Ökad mängd proteiner i urinen är också möjlig under behandling av Rosuvastatin Teva 40 mg tabletter – detta återgår vanligen till det normala av sig självt utan att behöva sluta ta Rosuvastatin Teva tabletterna (endast Rosuvastatin Teva 40 mg).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. HUR ROSUVASTATIN TEVA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Rosuvastatin Teva 5 mg filmdragerade tabletter:
Förvaras vid högst 25°C.

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg and 40 mg filmdragerade tabletter:
Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blister och ytterförpackningen efter Utg. dat.:

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium). En tablett Rosuvastatin Teva innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa (Avicel PH-112)

Krospovidon (Typ A) (Kollidon CL)

Vattenfri laktos

Povidon (PVP K-30)

Natriumstearylfumarat (PRUV).

Filmdragering:

Rosuvastatin Teva 5 mg filmdragerade tabletter:

Opadry II 85F23426, orange

(Polyvinylalkohol) – delvis hydrolyserad

Titandioxid (E171)

Makrogol 3350 (polyetylen glykol)

Talk (E553b)

Gul järnoxid (E172)

Svart järnoxid (E172)

Paraorange (E110, FD&C gul #6)

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg and 40 mg filmdragerade tabletter:

Opadry II 85F24155, rosa

(Polyvinylalkohol) - delvis hydrolyserad

Titandioxid (E171)

Makrogol 3350 (polyetylglykol)

Talk (E553b)

Gul järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

Karmosin (E122, aluminium lake)

Indigotin (E132, indigokarmin aluminium lake FD&C blå #2)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Teva 5 mg tablett: Orange, rund, standard konvex filmdragerad tablett, med graveringen "N" på ena sidan och "5" på den andra sidan av tablett.

Rosuvastatin Teva 10 mg tablett: Ljusrosa till rosa, rund, standard konvex filmdragerad tablett, med graveringen "N" på ena sidan och "10" på den andra sidan av tablett.

Rosuvastatin Teva 20 mg tablett: Ljusrosa till rosa, rund, standard konvex filmdragerad tablett, med graveringen "N" på ena sidan och "20" på den andra sidan av tablett.

Rosuvastatin Teva 40 mg tablett: Ljusrosa till rosa, oval filmdragerad tablett, med graveringen "N" på ena sidan och "40" på den andra sidan av tablett.

Rosuvastatin Teva finns i blisterförpackningar med: 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 20, 20 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 och 100 x 1 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige.

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg Filmtabletten

BG - Rosuvanor Teva 10 mg & 20 mg film-coated tablets

CZ - Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg

DK - Rosuvastatin Teva

EE - Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg

ES - Rosuvastatina Belmac 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

HU - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg filmtabletta

IE - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg film-coated tablets

LV - Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg apvalkotās tabletes

LT - Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg plevele dengtos tabletes

PL - Rosuvastatin Teva

PT - Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg film-coated tablets

RO - Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg Comprimat filmate

SK - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg & 20 mg

SI - Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg filmsko obložene tablete

Denna bipacksedel ändrades senast 30.3.2016.