

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Rosuvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten Rosuvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten Rosuvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Rosuvastatin Genericon und wofür wird es angewendet?**

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

Rosuvastatin Genericon wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Genericon 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 Genericon müssen 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 oder andere Erkrankungen können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurückzuführen.

**Warum ist es wichtig, die Einnahme von Rosuvastatin Genericon fortzusetzen?**

Rosuvastatin Genericon korrigiert den Gehalt an Fetten in Ihrem Blut, genannt Lipide, deren bekanntester Vertreter das Cholesterin ist.

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

- Rosuvastatin Genericon kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Rosuvastatin Genericon wirkt, indem es hilft, die Produktion von „schlechtem“ Cholesterin in Ihrem Körper zu blockieren und die Fähigkeit Ihres Körpers, es aus dem Blut zu entfernen, verbessert.

Ein hoher Cholesterinspiegel beeinträchtigt bei den meisten Menschen nicht das Wohlbefinden, da er keine Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden und die Gefäße verengen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verlegen und die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn wird abgeschnitten, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, verringern.

Sie müssen Rosuvastatin Genericon weiter einnehmen, auch wenn es Ihr Cholesterin auf das richtige Niveau gebracht hat, da es Ihren Cholesterinspiegel davon abhält, wieder zu steigen und die Bildung von Fettablagerungen zu verursachen. Sie müssen jedoch aufhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger geworden sind.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Genericon beachten?****Rosuvastatin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (Sollten Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Genericon schwanger werden, stoppen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Frauen müssen es während der Behandlung mit Rosuvastatin Genericon vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen (z.B. nach Organtransplantationen).

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

**Zusätzlich darf Rosuvastatin Genericon 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden (im Zweifel fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder).

- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Genericon einnehmen:

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine frühere Geschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten (Teilen Sie Ihrem Arzt unmittelbar mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.).
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen, um Ihre Cholesterinspiegel zu senken (Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.).
- wenn Sie Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir einnehmen, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Rosuvastatin Genericon mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (gegen bakterielle Infektionen) erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben (zum Einnehmen oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Genericon kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie über 70 sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Genericon wählen muss).
- wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige Startdosis wählen.

**Falls einer der oben genannten Punkte zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), nehmen Sie Rosuvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin Genericon beginnen.**

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Das wird durch einen einfachen Test, der die erhöhten Werte von Leberenzymen im Blut bestimmt, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin Genericon durchführen.

Während der Therapie mit diesem Arzneimittel wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein erhöhtes Risiko für eine Diabetesentwicklung haben. Sie haben wahrscheinlich das Risiko Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Rosuvastatin Genericon 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.

Wenn Sie Fusidinsäure einnehmen müssen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, werden Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn es sicher ist, die Einnahme von Rosuvastatin Genericon fortzusetzen. Gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für mehr Informationen bezüglich Rhabdomyolyse.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (verwendet z.B. nach Organtransplantationen)
- Warfarin oder Clopidogrel (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrocil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib)
- Antacida (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)
- Hormonersatzbehandlung
- antivirale Arzneimittel wie z.B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir oder Simeprevir (zur Behandlung von Infektionen wie HIV oder Hepatitis C – beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- 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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Genericon verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Rosuvastatin Genericon beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Rosuvastatin Genericon nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Genericon schwanger werden, müssen Sie Rosuvastatin Genericon unverzüglich absetzen und Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen. Frauen müssen es während der Einnahme von Rosuvastatin Genericon vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass durch die Einnahme von Rosuvastatin Genericon die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Genericon zum Auftreten von Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

**Rosuvastatin Genericon enthält Lactose (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose oder Milchzucker) leiden. Eine Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6.

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

**3. Wie ist Rosuvastatin Genericon 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 bei Erwachsenen**

**Wenn Sie Rosuvastatin Genericon gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:**

Nicht alle empfohlenen Dosierungen sind mit diesem Arzneimittel möglich; Jedoch sind andere Arzneimittel erhältlich, die eine Stärke unter 10 mg besitzen.

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin Genericon wird mit einer 5 mg oder 10 mg Filmtablette begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel,
- Ihrem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko,
- ob ein Faktor auf Sie zutrifft, der Sie empfindlicher für Nebenwirkungen macht.

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

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise dazu raten die niedrigste Dosis (5 mg) einzunehmen, wenn:

- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder),
- Sie **über 70 Jahre** alt sind,
- Sie mäßige Nierenfunktionsstörungen haben,
- Sie das Risiko haben, Muskelschmerzen oder andere Schmerzen zu erleiden (Myopathie).

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Genericon erhalten. Wenn Sie mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und wenn nötig 40 mg verordnen. Wenn Sie mit 10 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 20 mg und wenn nötig danach 40 mg verordnen. Zwischen der jeweiligen Erhöhung der Dosis müssen 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin Genericon beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinspiegel sich mit 20 mg nicht genug absenken lassen.

**Wenn Sie Rosuvastatin Genericon einnehmen, um Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, zu reduzieren:**

Die empfohlene Dosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann sich jedoch möglicherweise dazu entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben angeführten Faktoren auf Sie zutrifft.

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

Der Dosisbereich für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren liegt zwischen 5 und 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg und ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Genericon herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Genericon beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, abhängig von der zu behandelnden Krankheit. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein.

Rosuvastatin Genericon **40 mg** darf **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.
- Nehmen Sie Rosuvastatin Genericon einmal täglich ein.
- Sie können die Filmtablette zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen, unabhängig von den Mahlzeiten.
- Versuchen Sie aber die Filmtabletten wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, dass Sie sie einnehmen müssen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

Es ist wichtig, regelmäßig Ihre Cholesterinwerte vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterinspiegel auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt.

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

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen. Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Rosuvastatin Genericon einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Genericon vergessen haben**

Keine Sorge, Sie können die Einnahme der vergessenen Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme von Rosuvastatin Genericon vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Genericon abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Genericon beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Genericon beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

**Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Genericon und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen auf Sie zutrifft:**

- 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)
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die weißen Blutzellen)

**Außerdem beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Genericon und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.** Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als *Rhabdomyolyse*.

**Außerdem beenden sie die Einnahme von Rosuvastatin Genericon und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf, wenn Sie Muskelrisse haben.**

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn – normalisiert sich für gewöhnlich von selbst, ohne dass die Behandlung mit Rosuvastatin Genericon abgesetzt werden muss (gilt nur für Rosuvastatin Genericon 40 mg).
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.



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

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn – normalisiert sich für gewöhnlich von selbst, ohne dass die Behandlung mit Rosuvastatin Genericon abgesetzt werden muss (gilt nur für Rosuvastatin Genericon 10 mg und 20 mg).

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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Anzeichen wie Schwellung von z.B. Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung), Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenksbeschwerden und Auswirkungen auf die weißen Blutzellen). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin Genericon** und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen– als Vorsichtsmaßnahme **beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin Genericon und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- Muskelriss – als Vorsichtsmaßnahme **beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin Genericon und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Abgang von Blut im Harn
- Nervenerkrankung von Beinen und Armen (wie z.B. Gefühllosigkeit)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Durchfall (zu weicher Stuhl)
- Stevens-Johnson-Syndrom (starke Bläschenbildung auf Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- funktionelle Sexualstörungen
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- anhaltende Muskelschwäche

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Rosuvastatin Genericon aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Rosuvastatin Genericon enthält**

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).

Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumcitrat (E331), Crospovidon Typ B, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose 2910 (6cP) (E464), Macrogol 3350, Triacetin (E1518), Titandioxid (E171).

### **Wie Rosuvastatin Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Rosuvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, länglich, bikonvex mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Rosuvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 7, 10, 14, 20, 21, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98 and 100 Filmtabletten erhältlich.

Rosuvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 7, 10, 14, 20, 21, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98 and 100 Filmtabletten erhältlich.

Rosuvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 7, 10, 14, 20, 21, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98 and 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstraße 211  
A-8054 Graz  
E-Mail. genericon@genericon.at

Hersteller:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma SA)  
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland

oder

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstraße 211  
A-8054 Graz

**Z.Nr.:**

Rosuvastatin Genericon 10 mg Filmtabletten: 137360  
Rosuvastatin Genericon 20 mg Filmtabletten: 137361  
Rosuvastatin Genericon 40 mg Filmtabletten: 137362

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT: Rosuvastatin Genericon 10/20/40 mg Filmtabletten

HR: Rosuvastatin Genericon 10/20/40 mg filmom obložene tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**