

Rosuvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Rosuvastatin-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

Rosuvastatin-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Rosuvastatin-ratiopharm® 20 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosuvastatin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Rosuvastatin-ratiopharm® wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® fortzusetzen

Rosuvastatin-ratiopharm® 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 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.

Rosuvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

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-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] beachten?

Rosuvastatin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben**.
- **wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden**.
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben**.
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden** (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C).
- **wenn Sie 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, **sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin-ratiopharm[®] mit Ihrem Arzt**.

Zusätzlich darf Rosuvastatin in der Dosierung 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden**.
- **wenn 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, **sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin-ratiopharm[®] mit Ihrem Arzt**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin-ratiopharm[®] einnehmen,

- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben**.
- **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben**.
- **wenn 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 oder Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben**.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken**.
- **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden**.

Rosuvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

- wenn 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.
- wenn 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-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin-ratiopharm[®] kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin-ratiopharm[®] wählen muss).
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis für Rosuvastatin-ratiopharm[®] wählen.

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-ratiopharm[®] und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

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

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

Kinder und Jugendliche

- wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist: Rosuvastatin-ratiopharm[®] sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: In der Dosierung von 40 mg ist Rosuvastatin-ratiopharm[®] für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:

Nehmen Sie Rosuvastatin (insbesondere in der Dosierung 40 mg [höchste Dosis]) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] beginnen.

Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] 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)
- Warfarin oder Clopidogrel (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel)
- Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung des Cholesterinwertes 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“)
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs)
- Hormonersatzpräparate
- 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
- Ticagrelor (ein Arzneimittel, das verhindert, dass Blutplättchen im Blut verklumpen und die Arterien verstopfen).

Rosuvastatin-ratiopharm® Filmtabletten

ratiopharm

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin-ratiopharm® verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin-ratiopharm® beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin-ratiopharm® zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn Rosuvastatin-ratiopharm® 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 und Stillzeit

Sie dürfen Rosuvastatin-ratiopharm® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm® sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm® 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-ratiopharm® nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin-ratiopharm® Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin-ratiopharm® enthält Lactose

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

Rosuvastatin-ratiopharm® enthält Natrium

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

3. Wie ist Rosuvastatin-ratiopharm® 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-ratiopharm® bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin-ratiopharm® 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 Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:

- 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, Vietnameser, 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-ratiopharm® erhalten.

Rosuvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 20 mg und danach, wenn nötig, 40 mg. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

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

Wenn Sie Rosuvastatin-ratiopharm[®] 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

Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin-ratiopharm[®] herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin-ratiopharm[®] beträgt 10 mg für Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren und 20 mg für Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahren. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. In der Dosierung von **40 mg** sollte Rosuvastatin-ratiopharm[®] **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] 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.

Rosuvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

Nehmen Sie Rosuvastatin-ratiopharm[®] nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- 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),
- 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 grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom),
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] weiterhin 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*.
- **wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.**
- **wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben** (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin-ratiopharm[®] abzusetzen (in der Dosierung 40 mg).
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin-ratiopharm[®] überwachen.

Mögliche Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin-ratiopharm[®] abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Mögliche Nebenwirkungen, die selten auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion 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-ratiopharm[®] und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch**
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin-ratiopharm[®] 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)

Mögliche Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)

Rosuvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

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

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können:

- Durchfall (Diarrhö)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Direction de la Santé à Luxembourg

Division de la Pharmacie et des Médicaments

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

oder

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

5. Wie ist Rosuvastatin-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung

Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Flasche

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rosuvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

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-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin.

Was Rosuvastatin-ratiopharm[®] 5 mg enthält

- Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
 Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (TypB), Hyprollose, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug:
 Lactose-Monohydrat, Hypromellose (6 Cp), Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Was Rosuvastatin-ratiopharm[®] 10 mg und 20 mg enthalten

- Rosuvastatin-ratiopharm[®] 10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
 Rosuvastatin-ratiopharm[®] 20 mg: Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
 Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (TypB), Hyprollose, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug:
 Lactose-Monohydrat, Hypromellose (6 Cp), Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Rosuvastatin-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin-ratiopharm[®] 5 mg: Runde, bikonvexe, gelbe Tablette mit einem Durchmesser von etwa 5,5 mm.
 Rosuvastatin-ratiopharm[®] 10 mg: Runde, bikonvexe, rosafarbene Tablette mit Bruchkerbe, mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.
 Rosuvastatin-ratiopharm[®] 20 mg: Runde, bikonvexe, rosafarbene Tablette mit Bruchkerbe, mit einem Durchmesser von etwa 9 mm.

Rosuvastatin-ratiopharm[®] 10 mg und 20 mg:
 Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Rosuvastatin-ratiopharm[®] ist in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1 und in HDPE-Flaschen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Flasche kann ein separates Behältnis mit Silicagel als Trockenmittel enthalten. Entfernen Sie es nicht aus der Flasche. Essen Sie das Silicagel enthaltende Behältnis nicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm

Rosuvastatin-ratiopharm[®] Filmtabletten

ratiopharm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
-PLIVA CROATIA Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 ZAGREB
Kroatien

oder

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11
Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

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

Dänemark:	Rotinva
Deutschland:	Rosuvastatin-ratiopharm [®] 5 mg Filmtabletten Rosuvastatin-ratiopharm [®] 10 mg Filmtabletten Rosuvastatin-ratiopharm [®] 20 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Rosuvastatin-ratiopharm [®] 5 mg Filmtabletten Rosuvastatin-ratiopharm [®] 10 mg Filmtabletten Rosuvastatin-ratiopharm [®] 20 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Versionscode: Z15