

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Rosuvastatine Mylan 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatine Mylan 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatine Mylan 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatine Mylan 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ROSUVASTATINE MYLAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rosuvastatine Mylan enthält den Wirkstoff Rosuvastatin, das zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die Statine genannt wird.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben, weil:

- Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel haben. Das heißt, dass Sie ein Risiko auf einen Herzanfall oder Schlaganfall haben. Rosuvastatine Mylan wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels angewendet.

Ihnen wurde die Einnahme eines Statins empfohlen, da eine Veränderung der Ernährungsgewohnheiten (Diät) und vermehrte körperliche Betätigung nicht ausreicht haben, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Wenn Sie Rosuvastatine Mylan einnehmen, müssen Sie weiter Ihre cholesterinarme Diät einhalten und sich körperlich betätigen.

Oder

- Sie andere Faktoren aufweisen, die Ihr Risiko für Herzinfälle, Schlaganfälle oder damit verbundene gesundheitliche Probleme erhöhen.

Herzinfälle, Schlaganfälle und damit verbundene gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

Warum ist es wichtig, Rosuvastatine Mylan dauerhaft einzunehmen:

- Rosuvastatine Mylan wird verwendet, um den Gehalt an fettartigen Stoffen, Lipide genannt, im Blut, hauptsächlich des Cholesterins, zu korrigieren.
- Die unterschiedlichen Cholesterinformen finden sich im Blut als „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).
- Rosuvastatine Mylan kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Rosuvastatine Mylan trägt dazu bei, die Produktion des „schlechten“ Cholesterins durch den Körper zu stoppen und verbessert so die Fähigkeit des Organismus, es aus dem Blut zu entfernen.
- Da höhere Cholesterinspiegel keine Symptome auslösen, haben bei den meisten Menschen erhöhte Spiegel keinen Einfluss darauf, wie sie sich fühlen. Wenn sie jedoch nicht behandelt werden, kommt es zu Fettablagerungen in den Gefäßwänden, was dazu führen kann, dass sie sich verengen.
- Diese verengten Gefäße können verstopfen, dadurch kann die Blutzufuhr zum Herzen oder zum Gehirn unterbrochen werden. So kann ein Herzanfall oder ein Schlaganfall ausgelöst werden. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko für Herzinfälle, Schlaganfälle oder damit verbundene gesundheitliche Probleme verringern.
- Sie müssen Rosuvastatine Mylan weiter einnehmen, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel einen guten Wert erreicht hat. Es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt und dass Fettablagerungen wieder gebildet werden. Sie müssen jedoch die Einnahme von Rosuvastatine Mylan abbrechen, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät, oder falls Sie schwanger sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROSUVASTATINE MYLAN BEACHTEN?

Rosuvastatine Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit, beispielsweise gegen Lactose, leiden.
 - wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin schwanger werden, müssen Sie die Einnahme unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt informieren. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatin nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.
 - wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden.
 - wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
 - wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschwäche oder Muskelschmerzen haben.
- wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin einnehmen (das z. B. nach Organtransplantationen verwendet wird). Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Ferner darf Rosuvastatine Mylan 40 mg (Höchstdosis) nicht eingenommen werden,

- wenn Sie ein mäßiges Nierenproblem haben (konsultieren Sie im Zweifelsfall bitte Ihren Arzt).
- wenn Ihre Schilddrüse nur unzureichend funktioniert.
- wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben, erbliche Muskelkrankheiten in Ihrer eigenen Vorgeschichte oder bei einem Familienmitglied oder Muskelerkrankungen in der Vorgeschichte bei der Anwendung anderer cholesterinsenkender Arzneimittel.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

- wenn Sie asiatischer Herkunft sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch).

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatine Mylan einnehmen,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden.
- wenn Sie erbliche Muskelkrankheiten in Ihrer eigenen Vorgeschichte oder bei einem Familienmitglied oder Muskelerkrankungen in der Vorgeschichte bei der Anwendung anderer cholesterinsenkender Arzneimittel haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Ihre Schilddrüse nur unzureichend funktioniert.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben.
- wenn Sie Medikation zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie zum Beispiel Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatine Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von bakterieller Infektion) genannt wird, als Tabletten oder Injektion erhalten oder in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatine Mylan kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben.
- wenn Sie asiatischer Herkunft sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch). Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatine Mylan festlegen.

Während der Behandlung

Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben. Weitere Tests und Arzneimittel können erforderlich sein, um diese zu diagnostizieren und zu behandeln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich bei Ihnen anhaltender Husten, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln. Dieses Arzneimittel kann eine Vernarbung der Lunge verursachen und Sie müssen möglicherweise durch Ihren Arzt untersucht werden.

Kinder und Jugendliche

- Wenn der Patient jünger als 6 Jahre ist: Rosuvastatine Mylan darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- Wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist: die Rosuvastatine Mylan 40-mg-Tablette ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Ältere Personen

- Wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da der Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatine Mylan festlegen wird).

Wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall):

Nehmen Sie Rosuvastatine Mylan 40 mg (Höchstdosis) nicht ein und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie tatsächlich eine Dosis Rosuvastatine Mylan einnehmen.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können Statine die Leber schädigen. Diese Schädigungen werden durch einen einfachen Test festgestellt, der zeigt, ob der Spiegel der Leberenzyme im Blut erhöht ist. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig eine Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit Rosuvastatine Mylan.

Während Sie Rosuvastatine Mylan einnehmen, wird Ihr Arzt sorgfältig überwachen, ob Sie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, Zuckerkrankheit zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, Zuckerkrankheit zu entwickeln, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden.

Einnahme von Rosuvastatine Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich:

- Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen verwendet).
- Warfarin oder Clopidogrel (oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung verwendet werden).
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie Ezetimib).
- Arzneimittel bei Verdauungsstörungen (die verwendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren).
- Erythromycin (ein Antibiotikum).
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum - bitte beachten Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ein orales Kontrazeptivum (die Pille).
- Hormonersatztherapie.
- Lopinavir/Ritonavir und/oder Atazanavir oder Simeprevir (zur Behandlung Infektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektionen - bitte beachten Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Rosuvastatine Mylan verändert werden oder sie können die Wirkung von Rosuvastatine Mylan verändern.

Wenn Sie zur Behandlung einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von Rosuvastatine Mylan zu beginnen. Die Kombination von Rosuvastatine Mylan und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Rosuvastatine Mylan nicht ein, falls Sie schwanger sind oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Rosuvastatine Mylan feststellen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie die Einnahme unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt informieren. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatine Mylan nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die meisten Menschen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn sie Rosuvastatine Mylan einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen. Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatine Mylan unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Rosuvastatine Mylan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Rosuvastatine Mylan enthält auch die Farbstoffe Gelborange S (E110) und Allurarot (E129), die allergische Reaktionen auslösen können.

Die vollständige Auflistung der Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

3. WIE IST ROSUVASTATINE MYLAN 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 Dosen für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatine Mylan einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:

Anfangsdosis

Ihre Behandlung mit Rosuvastatine Mylan muss mit einer Dosis von 5 mg oder 10 mg beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden.
- bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Rosuvastatine Mylan für Sie am besten ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die geringste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie asiatischer Herkunft sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch).
- Sie über 70 Jahren alt sind.
- Sie mäßige Nierenstörungen haben.
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

Erhöhung der Dosis und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatine Mylan einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen,

nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatine Mylan beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzanfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

Wenn Sie Rosuvastatine Mylan einnehmen, um das Risiko auf Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundene gesundheitliche Probleme zu verringern:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben wenn Sie einen der oben genannten Faktoren aufweisen.

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

Der Dosisbereich bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5-20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann Ihre Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge von Rosuvastatine Mylan festzulegen. Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatine Mylan beträgt 10 mg oder 20 mg für Kindern von 6 bis 17 Jahre, abhängig von der zu Grunde liegende und zu behandelnden Erkrankung. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal pro Tag ein. Die Rosuvastatine Mylan 40-mg-Tablette darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Einnahme Ihrer Tabletten

Die Tablette im Ganzen mit Wasser schlucken.

Nehmen Sie Rosuvastatine Mylan einmal pro Tag ein. Sie können Rosuvastatine Mylan zu jeder Tageszeit einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

Versuchen Sie, Ihr Medikament jedes Mal zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. So können Sie sich besser daran erinnern.

Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels

Es ist wichtig, den Cholesterinspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen, um sicher zu stellen, dass er im Normbereich liegt und bleibt.

Ihr Arzt kann beschließen, Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatine Mylan einnehmen, die für Sie am besten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatine Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatine Mylan angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das nächstgelegene Krankenhaus oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal, dass Sie Rosuvastatine Mylan einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Mylan vergessen haben

Sie brauchen sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Mylan abbrechen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Mylan abzusetzen wünschen. Ihr Cholesterinspiegel könnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatine Mylan abbrechen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Es ist wichtig zu wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können. Sie sind im Allgemeinen leicht und klingen nach kurzer Zeit ab, manche können aber schwer sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatine Mylan und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atembeschwerden, mit oder ohne Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens.
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die zu Schluckproblemen führt.
- Starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).

Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von Rosuvastatine Mylan und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschwäche, Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, die länger als gewöhnlich anhalten. Muskelbeschwerden treten häufiger bei Kindern und Jugendlichen auf, als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine geringe Anzahl von Personen unter Muskelbeschwerden gelitten, diese haben sich in seltenen Fällen zu einer potenziell lebensbedrohlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt, der sogenannten Rhabdomyolyse.

Sie können auch die folgenden Nebenwirkungen feststellen, die Anzeichen eines schweren Problems sein können. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine dieser Wirkungen feststellen:

- Starke Müdigkeit oder Durst, häufigeres Wasserlassen als üblich, insbesondere nachts – dies können Anzeichen von Diabetes sein. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel, hohe Blutfettwerte, Übergewicht und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen, während Sie Rosuvastatine Mylan einnehmen.
- Starke Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen (können Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse sein).
- Häufiger oder schneller als üblich auftretende Blutergüsse oder Blutungen, was Anzeichen einer geringen Anzahl von Blutplättchen im Blut sein können (Thrombozytopenie)
- Gelbfärbung von Haut und weiß von des Augen (Gelbsucht), mit Fieber, Magenschmerzen, hellem Stuhl oder dunklem Harn (können Anzeichen von Problemen mit Ihrer Leber sein).
- Taubheitsgefühl, Gefühl von Prickeln oder Brennen in den Armen oder Beinen (können Anzeichen einer Nervenschädigung sein).

- Schwere Hautreaktionen, die Blasenbildung und Abschälen der Haut verursachen, insbesondere rund um den Mund, an den Augen und den Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Atmungsstörungen, einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber (können Anzeichen einer Vernarbung der Lunge sein, die als interstitielle Lungenerkrankung bekannt ist)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen
- Magenschmerz
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich spontan, ohne die Einnahme von Rosuvastatine Mylan Tabletten abzusetzen (nur für Rosuvastatine Mylan40 mg).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz, starker Juckreiz der Haut mit erhabenen Knötchen
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan, ohne die Einnahme von Rosuvastatine Mylan Tabletten abzusetzen (nur für Rosuvastatine Mylan5 mg, 10 mg und 20 mg).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Ein Anstieg der Leberenzyme wie in Blutuntersuchungen gesehen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- Spuren von Blut im Urin;
- Gelenkschmerzen;
- Gedächtnisverlust;
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).

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

- Durchfall;
- Husten;
- Kurzatmigkeit,
- Schwellung (Ödem);
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume;
- Sexualprobleme;
- Depression;
- Sehnenprobleme, manchmal mit der Komplikation eines Sehnenrisses.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II

Victor Horta Plein 40/40
B-1060 Brüssel
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST ROSUVASTATINE MYLAN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung/dem Etikett nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- In Flaschen verpacktes Rosuvastatine Mylan sollte nach Anbruch der Flasche nicht länger als 3 Monate verwendet werden.
- 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 Rosuvastatine Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Jede Tablette enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumoxid, Magnesiumstearat, Eisenoxid rot (E172).

Tablettenfilm:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Chinolingelb (E104) (nur 5-mg-Tabletten), Gelborange S (E110) (nur 10-mg-, 20-mg- und 40-mg-Tabletten), Allurarot (E129) und Indigotin (E132).

Wie Rosuvastatine Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin Mylan 5 mg: Eine gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Markierung „M“ auf einer Seite und „RS“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Mylan 10 mg: Eine rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Markierung „M“ auf einer Seite und „RS1“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Mylan 20 mg: Eine rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Markierung „M“ auf einer Seite und „RS2“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Mylan 40 mg: Eine rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Markierung „M“ auf einer Seite und „RS4“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Mylan ist in Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 98 Tabletten oder in Kunststoffflaschen mit 28, 30, 56, 60, 84 und 90 Tabletten erhältlich.

Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel. Essen Sie nicht das Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

- McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
- Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Zulassungsnummern

Rosuvastatine Mylan 5 mg Filmtabletten: BE440815 (Polyamide / Aluminium / LDPE-Trockenmittel - HDPE und Aluminium Folie Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 5 mg Filmtabletten: BE440824 (Kunststoffflasche)

Rosuvastatine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten: BE509235 (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 5 mg filmomhulde tabletten: BE509244 (PVC/Aclar-Aluminium Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 10 mg Filmtabletten: BE440833 (Polyamide / Aluminium / LDPE-Trockenmittel - HDPE und Aluminium Folie Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 10 mg Filmtabletten: BE440842 (Kunststoffflasche)

Rosuvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten: BE509253 (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten: BE509262 (PVC/Aclar-Aluminium Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 20 mg Filmtabletten: BE440851 (Polyamide / Aluminium

/ LDPE- Trockenmittel - HDPE und Aluminium Folie Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 20 mg Filmtabletten: BE440867 (Kunststoffflasche)

Rosuvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten: BE509271 (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten: BE509280 (PVC/Aclar-Aluminium Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 40 mg Filmtabletten: BE440876 (Polyamide / Aluminium

/ LDPE- Trockenmittel - HDPE und Aluminium Folie Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 40 mg Filmtabletten: BE440885 (Kunststoffflasche)

Rosuvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten: BE509297 (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackung)

Rosuvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten: BE509306 (PVC/Aclar-Aluminium Blisterpackung)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich: Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Belgien: Rosuvastatine Mylan 5mg 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Tschechische Republik: Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg

Finnland: Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, tabletti, kalvopaallysteinen

Frankreich: Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé

Griechenland: Rosuvastatin / Mylan

Ungarn: Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta

Packungsbeilage

Irland:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Italien:	Rosuvastatina Mylan
Luxemburg:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Polen:	Rosugen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletko powlekana
Portugal:	Rosuvastatina Mylan
Rumänien:	Rosuvastatină Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slowakei:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obalené tablety
Slowenien:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Rosuvastatina Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2018.