

Rosuvastatin Micro Labs 5 mg Filmdabletten Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmdabletten Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmdabletten Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmdabletten

Wirkstoff: Rosuvastatin-Hemicalcium

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

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



1. Was ist Rosuvastatin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

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

Rosuvastatin Micro Labs wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs 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 Gesundheitsprobleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Arteriosklerose bezeichnet wird. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum ist es wichtig, die Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs fortzusetzen

Rosuvastatin Micro Labs wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, so genannten 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, dass „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

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

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

Sie sollten die **Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs beachten?

Rosuvastatin Micro Labs 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**. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs bitte mit Ihrem Arzt.**

Zusätzlich darf Rosuvastatin Micro Labs 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, Vietnamesische, 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 Micro Labs bitte mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Micro Labs 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 und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Rosuvastatin einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wundete Stellen im Mund entwickelt haben.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden.
- 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 Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen oder per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion bekommen haben. Die Kombination aus Fusidinsäure und Rosuvastatin Micro Labs kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Micro Labs 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 von Rosuvastatin Micro Labs wählen.

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

- Nehmen Sie Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs beginnen.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen 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 Micro Labs durchführen.

Während der Behandlung mit Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Rosuvastatin Micro Labs in der Dosierung 40 mg ist **nicht** für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs 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 einnehmen/anwenden bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen),
- Warfarin oder Clopidogrel oder Ticagrelor (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 Magenübersäuerung)
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatzpräparate
- Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose), folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Roxadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit mit der Bezeichnung Transthyretin-Amyloidose).

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Rosuvastatin Micro Labs unbedenklich wieder eingenommen werden kann. Die Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Micro Labs verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin Micro Labs beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Rosuvastatin Micro Labs enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Micro Labs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass

Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Rosuvastatin Micro Labs enthält Natrium.

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

Rosuvastatin Micro Labs enthält folgende Farbstoffe: Allurarot-Aluminium-Komplex, Tartrazin-Aluminiumsalz und Gelbrogane S.

Allurarot-Aluminium-Komplex (E129) und Tartrazin-Aluminiumsalz (E102) können allergische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin Micro Labs 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, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- Sie **über 70 Jahre alt sind**,
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen haben,
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis:

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Micro Labs erhalten.

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

Wenn Sie Rosuvastatin Micro Labs 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

Der Dosissbereich bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren beträgt 5 bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg pro Tag. Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Micro Labs herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Micro Labs beträgt 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren in Abhängigkeit von den vorliegenden Behandlungsgründen. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. In der Dosierung **40 mg** sollte Rosuvastatin Micro Labs **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Micro Labs 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 medizinisch behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin Micro Labs einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs 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 Micro Labs abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Nehmen Sie Rosuvastatin Micro Labs nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe

wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Atembeschwerden mit oder ohne Schwellung 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, zielgerichtete oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Schälen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Drogenüberempfindlichkeitssyndrom).

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs weiterhin und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf:

- **wenn Sie 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).

Häufig (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 Micro Labs abzusetzen (in der Dosierung 40 mg).
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Micro Labs überwachen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion 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 sofort die Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.**
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie sofort die Einnahme von Rosuvastatin Micro Labs und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.**
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsen-entzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

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

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

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

- 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.
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Rosuvastatin Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt Feuchtigkeit zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin entsprechend 5,20 mg Rosuvastatin-Hemicalcium.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin entsprechend 10,40 mg Rosuvastatin-Hemicalcium.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin entsprechend 20,80 mg Rosuvastatin-Hemicalcium.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin entsprechend 41,60 mg Rosuvastatin-Hemicalcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumhydrogencarbonat, Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon K-30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug Rosuvastatin Micro Labs 5 mg Filmtabletten

Opadry gelb (03K520021) bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Tartrazin-Aluminiumsalz (E102), Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

Filmüberzug Rosuvastatin Micro Labs 10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten

Opadry Pink (03K540034) bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Gelborange-S (E110), Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

Wie Rosuvastatin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin Micro Labs 5 mg Filmtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit ca. 7,0 mm Durchmesser und Prägung „5“ auf der einen und „R“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Micro Labs 10 mg Filmtabletten

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit ca. 7,0 mm Durchmesser und Prägung „10“ auf der einen und „R“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Micro Labs 20 mg Filmtabletten

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit ca. 9,0 mm Durchmesser und Prägung „20“ auf der einen und „R“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Micro Labs 40 mg Filmtabletten

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „40“ auf der einen Seite und „R“ auf der anderen Seite, etwa 12 mm lang und 7 mm breit.

Rosuvastatin Micro Labs Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

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

Deutschland Rosuvastatin Micro Labs 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.