

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ROSUVASTATINE LICONSA 5 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE LICONSA 10 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE LICONSA 20 mg filmomhulde tabletten
ROSUVASTATINE LICONSA 40 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ROSUVASTATINE LICONSA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ROSUVASTATINE LICONSA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines behoort.

Uw arts heeft dit middel aan u voorgeschreven omdat:

- U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.

Meer bewegen en verandering van uw dieet heeft bij u niet genoeg geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Daarom heeft u het advies gekregen om een statine te nemen. Tijdens het gebruik van dit middel moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw dieet.

Of:

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

Een hartaanval, een beroerte en andere problemen kunnen het gevolg zijn van een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

Waarom is het belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken?

Dit middel wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.

In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).

- Dit middel zorgt voor minder ‘slecht’ cholesterol en meer ‘goed’ cholesterol in uw bloed.

- Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om ‘slecht’ cholesterol uit uw bloed te halen.

De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan er vet aan uw bloedvaten blijven plakken. Uw bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Uw bloed kan dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen. Hierdoor kunt u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans heeft op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening.

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van dit middel zorgt **u ervoor dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat** en voorkomt u ophopingen van vetachtige stoffen. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit middel als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Als u zwanger bent** of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, **moet u meteen stoppen met het gebruik. Vertel dit aan uw arts.** Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- **Als u een leverziekte heeft.**
- **Als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.**
- **Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt** (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

Gebruik geen 40 mg dosering (de hoogste dosering):

- **Als u matige nierproblemen heeft** (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
 - **Als uw schildklier** niet goed werkt.
 - **Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.** Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad.
 - **Als u vaak veel alcohol drinkt.**
 - **Als u van Aziatische afkomst bent** (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
 - **Als u fibraten gebruikt.** Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van ROSUVASTATINE LICONSA of andere verwante geneesmiddelen.

Als één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), **neem dan contact op met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- **Als u problemen heeft met uw nieren.**
- **Als u problemen heeft met uw lever.**
- **Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.** Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte.

- **als u myasthenie** (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- **Als u regelmatig veel alcohol drinkt.**
- **Als uw schildklier** niet goed werkt.
- **Als u fibraten gebruikt.** Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere geneesmiddelen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt.
- **Als u geneesmiddelen gebruikt tegen een HIV-infectie bijvoorbeeld** ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen*
- **Als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur gebruikt of in de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt** (een geneesmiddel tegen een bacteriële infectie), oraal of via een injectie. De combinatie fusidinezuur en ROSUVASTATINE LICONSA kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse), zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen*.
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosering van dit middel moet kiezen die bij u past).
- **Als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering van dit middel kiezen die bij u past.
- Ernstige huidreacties waaronder het Stevens-Johnson syndroom en drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) zijn gemeld in verband met de behandeling met ROSUVASTATINE LICONSA. Stop het gebruik van ROSUVASTATINE LICONSA en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

- **Dan mag u geen 40 mg dosering (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit middel mag gebruiken.**

Bij een klein aantal mensen, kunnen statines ervoor zorgen dat hun lever anders werkt. Dit kan uw arts onderzoeken met een eenvoudige test. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie onderzoek) bij u doen voordat u rosuvastatine krijgt en tijdens uw behandeling met dit middel.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** de tablet van 40 mg (hoogste sterkte) is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ROSUVASTATINE LICONSA nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt: ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties), warfarine of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding), fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimibe), middelen tegen problemen aan uw maag of darmen (om het zuur in uw maag te verlagen), erytromycine (antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie *Wanneer*

moet u extra voorzichtig zijn met dit middel), een oraal anticonceptiemiddel (de pil), hormoonbehandeling bij vrouwen, regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen), een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfecties te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

De werking van deze geneesmiddelen zou door ROSUVASTATINE LICONSA kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van ROSUVASTATINE LICONSA kunnen veranderen.

Als u orale fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruiken van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met ROSUVASTATINE LICONSA te starten. ROSUVASTATINE LICONSA samen met fusidinezuur kan zelden leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Raadpleeg rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u het gebruik meteen stoppen. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij dit middel gebruiken. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van dit middel. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

ROSUVASTATINE LICONSA bevat lactosemonohydraat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor een complete lijst met stoffen die in dit middel zitten zie rubriek 6 *Inhoud van de verpakking en overige informatie*.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

Startdosering

U moet beginnen met de **5 mg of de 10 mg** tablet van dit middel, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine hebt gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:

- De hoeveelheid cholesterol in uw bloed.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u gevoelig bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van dit middel goed voor u is.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:

- U van **Aziatische afkomst** bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India)
- U ouder **bent dan 70** jaar.
- U matige nierproblemen heeft.

• U kans heeft om spierpijn, spierzwakte of spierkramp (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosering en de hoogste dosering per dag

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid van dit middel gebruikt die goed voor u is. Als u bent begonnen met een dosering van 5 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan zonodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zonodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering van dit middel per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

Als u dit middel gebruikt om uw kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening:

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan echter besluiten om u een lagere dosering te geven, als een van de bovenstaande condities op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 17 jaar

Het dosisbereik bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar is 5 tot 20 mg eenmaal daags. De gebruikelijke startdosering is 5 mg. Uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van dit middel is 10 tot 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de onderliggende aandoening waarvoor u wordt behandeld. Neem uw dosering eenmaal per dag. De tablet van 40 mg mag niet aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem dit middel éénmaal per dag in. U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag, met of zonder voedsel. Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Regelmatige controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed

Het is belangrijk dat u regelmatig bij uw arts langs gaat voor controle van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed. Uw arts kijkt dan of de hoeveelheid cholesterol in uw bloed goed is en goed blijft.

Uw arts kan besluiten om u een hogere dosering te geven zodat u de hoeveelheid van dit middel neemt die goed voor u is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vraag uw arts of het ziekenhuis in de buurt om advies.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u dit middel gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en gaan na een korte tijd weer over.

Stop met het gebruik van dit middel en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:

- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel,
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, met of zonder problemen bij het slikken,
- Veel jeuk aan uw huid (met bulten).
- Roodachtige, niet verheven, doelgerichte of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidschilfering, zweren van mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of drugovergevoeligheidssyndroom).

Ernstige bijwerkingen die beëindiging van de behandeling en onmiddellijke medische hulp vereisen:

* lupusachtig syndroom (met inbegrip van huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)

* spierscheur

Stop ook met het gebruik van dit middel en vraag meteen uw arts om advies als u last heeft van onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp die langer duurt dan u zou verwachten. Deze spierklachten komen bij kinderen en jongvolwassenen vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen leiden tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel *rabdomyolyse* word genoemd) die levensbedreigend kan zijn.

Vaak voorkomende mogelijke bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- buikpijn;
- verstopping;
- misselijkheid;
- spierpijn;
- gevoel van zwakte;
- duizeligheid;
- een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw tabletten (bijwerking geldt alleen voor de 40 mg dosering);
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Soms voorkomende mogelijke bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- uitslag, jeuk of andere huidreacties;
- een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt vaak vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw tabletten (bijwerking geldt alleen voor de 5 mg, 10 mg en 20 mg dosering).

Zelden voorkomende mogelijke bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij slikken en ademhalen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit middel** en zoek onmiddellijk medische hulp;

- spierbeschadiging bij volwassenen– voor de zekerheid moet u stoppen met het gebruik van dit middel en **uw arts meteen om advies vragen als u onverwachte problemen of pijn heeft in uw spieren, die langer duren dan u zou verwachten;**
- hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier);
- verhoging van leverenzymen in uw bloed.

* Bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes

Zeer zelden voorkomende mogelijke bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen);
- hepatitis (een leverontsteking);
- bloedsporen in uw urine;
- beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel);
- gewrichtspijn;
- geheugenverlies;
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- diarree (dunne ontlasting);
- hoesten;
- kortademigheid;
- vochtophoping (oedeem);
- slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries;
- seksuele problemen;
- neerslachtigheid;
- problemen met ademen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts;
- peesletsel;
- constante spierzwakte.
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen

Bij kinderen die worden behandeld voor een verhoogde bloeddruk zijn de bijwerkingen vergelijkbaar met die van volwassenen maar ze komen vaker voor. Een zere keel is een bijwerking die zeer vaak voorkomt bij kinderen maar die niet is gerapporteerd bij volwassenen. Een loopneus, koorts en een verhoogde hartslag komen vaak voor bij kinderen, maar zijn niet gerapporteerd bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rosuvastatine.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, silicium colloïdaal vochtvrij, crospovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

De omhulling van de tablet bevat:

Hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, triacetine.

Ook geel ijzeroxide (E172) (uitsluitend 5 mg filmomhulde tabletten).

Ook rood ijzeroxide (E172) (10 mg, 20 mg and 40 mg filmomhulde tabletten).

Hoe ziet ROSUVASTATINE LICONSA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ROSUVASTATINE LICONSA 5 mg filmomhulde tabletten: gele, ronde, biconvexe, filmomhulde table, gemerkt met 'ROS' boven '5' aan de ene zijde, met een diameter van 7 mm.

ROSUVASTATINE LICONSA 10 mg filmomhulde tabletten: zijn roze, rond biconvexe, filmomhulde table, gemerkt met 'ROS' boven '10' aan de ene zijde, met een diameter van 7 mm.

ROSUVASTATINE LICONSA 20 mg filmomhulde tabletten: zijn roze, rond biconvex, filmomhulde table, gemerkt met 'ROS' boven 'aan de ene zijde, met een diameter van 9 mm.

ROSUVASTATINE LICONSA 40 mg filmomhulde tabletten: zijn roze, oval, biconvexe, filmomhulde table, gemerkt met 'ROS' aan de ene zijde en '40' aan de andere zijde, met afmetingen 6,8 x 11,4 mm.

De tabletten zijn verpakt in OPA-Al-PVC/Al blisterverpakkingen.

ROSUVASTATINE LICONSA is verkrijgbaar in een verpakking met aluminium blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratorios LICONSA, S.A.

C/ Dulcinea S/N, 28805

Alcalá de Henares, Madrid,

Spanje

Fabrikant

Laboratorios Liconsa, S.A.

Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7

19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara

Spanje

Dit geneesmiddel is in het resgister ingeschreven onder:

ROSUVASTATINE LICONSA 5 mg filmomhulde tabletten RVG 115280

ROSUVASTATINE LICONSA 10 mg filmomhulde tabletten RVG 115281

ROSUVASTATINE LICONSA 20 mg filmomhulde tabletten RVG 115282

ROSUVASTATINE LICONSA 40 mg filmomhulde tabletten RVG 115283

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

DK	Rosuvastatin Medical Valley
SE	Rosuvastatin Medical Valley
ES	Rosuvastatina Liconsa
UK	Rosuvastatin film-coated tablets
NL	Rosuvastatine Liconsa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.