

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rosuvastatine Sandoz[®] 5 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Sandoz[®] 10 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Sandoz[®] 20 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Sandoz[®] 40 mg, filmomhulde tabletten
rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROSUVASTATINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rosuvastatine Sandoz 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 en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.

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

Of:

- u heeft om andere redenen 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 in uw lichaam van ‘slecht’ cholesterol te remmen. 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 verkleint u de kans 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor** een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 en aan het einde van rubriek 2.
- **U bent zwanger** of geeft borstvoeding. 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.
- **U heeft een leverziekte.**
- **U heeft ernstige nierproblemen.**
- **U heeft vaak of onverwacht last van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.**
- **U gebruikt het geneesmiddel ciclosporine** (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

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

Gebruik Rosuvastatine Sandoz 40 mg (de hoogste sterkte) niet:

- **als u matige nierproblemen heeft** (vraag het uw arts als u dit 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 iemand in uw familie ooit spierproblemen heeft gehad, al dan niet door het gebruik van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol;
- **als u vaak veel alcohol drinkt;**
- **als u van Aziatische afkomst bent** (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India);
- **als u andere geneesmiddelen gebruikt, fibraten geheten,** om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.

Als één van 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 gebruikt:

- **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 iemand in uw familie ooit spierproblemen heeft gehad, al dan niet door het gebruik van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts heeft, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte;
- **als u regelmatig veel alcohol drinkt;**
- **als uw schildklier niet goed werkt;**
- **als u andere geneesmiddelen gebruikt, fibraten geheten,** om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiters 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, atazanavir en/of tipranavir. Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?";
- **als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet** (gebruikt tegen bacteriële infecties), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en rosuvastatine kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse);
- **als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de startdosering moet kiezen die voor u geschikt is);
- **als u een ernstig verminderde werking van de longen heeft;**
- **als u van Aziatische afkomst bent** – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de startdosering kiezen die voor u geschikt is.

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

- **dan mag u Rosuvastatine Sandoz 40 mg (de hoogste sterkte) niet gebruiken. 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 (leverfunctieonderzoek) bij u doen voordat u dit middel 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 40 mg tablet van dit middel (de hoogste sterkte) is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Rosuvastatine Sandoz te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Sandoz met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of- pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Vertel het 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 om de bloedstolling tegen te gaan), fibraten en andere middelen (om het bloedvet te verlagen, 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 met de spijsvertering (om het zuur in uw maag te neutraliseren), erytromycine (een antibioticum), een oraal anticonceptiemiddel (de pil), hormoonvervangings therapie of antivirale geneesmiddelen zoals ritonavir met lopinavir en/of atazanavir en/of tipranavir of simeprevir (gebruikt tegen infecties, waaronder een HIV of hepatitis C infectie – zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). De werking van deze geneesmiddelen zou door Rosuvastatine Sandoz kunnen worden veranderd of deze geneesmiddelen zouden de werking van Rosuvastatine Sandoz kunnen veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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 geschikte voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen gewoon autorijden en machines gebruiken als zij dit middel gebruiken. Sommige mensen worden echter duizelig tijdens het gebruik van dit middel. Als u zich duizelig voelt, neem dan contact op met uw arts voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Rosuvastatine Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De gebruikelijke dosering bij volwassenen

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

Startdosering

U moet beginnen met **5 mg of 10 mg van dit middel**, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine heeft 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
- hoe gevoelig u 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 sterkte te geven (5 mg) als u:

- van **Aziatische afkomst** bent (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India)
- **ouder bent dan 70 jaar**
- matige nierproblemen heeft
- kans heeft om spierpijn, spierzwakte of spierkramp (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosis 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 zo nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zo nodig 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 het bloed en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of een 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 de kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening:

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

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar

De gebruikelijke startdosis is 5 mg. Uw arts kan deze dosering verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij het kind past. De maximale dagelijkse dosering van dit middel is 10 mg voor kinderen van 6 tot 9 jaar en 20 mg voor kinderen van 10 tot 17 jaar. Neem de dosis eenmaal per dag. De **40 mg** tablet van dit middel mag **niet** aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem dit middel eenmaal per dag in. U kunt het met of zonder voedsel innemen op elk gewenst tijdstip van de dag.

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 dosis 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 dichtstbijzijnde ziekenhuis 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 in te nemen?

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om de 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 niet ernstig en gaan snel weer over.

Stop met het gebruik van dit middel en vraag uw arts meteen om advies als u last krijgt 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).

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. Net als 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 *rhabdomyolyse* wordt genoemd) die levensbedreigend kan zijn.

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

- hoofdpijn;
- maagpijn;
- verstopping (obstipatie);
- 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 dit middel (alleen Rosuvastatine Sandoz 40 mg);
- 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 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 dit middel (alleen Rosuvastatine Sandoz 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeite met 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 roep onmiddellijk medische hulp in;

- 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 maagpijn (ontstoken alvleesklier);
- verhoging van leverenzymen in uw bloed;
- ongewone blauwe plekken en bloedingen als gevolg van te weinig bloedplaatjes.

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

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

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- dunne ontlasting (diarree);
- ernstige overgevoeligheidsreactie waardoor blaren kunnen ontstaan op uw huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom);
- hoesten;
- kortademigheid;
- vochtophoping in weefsel (oedeem);
- slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries;
- seksuele problemen;
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie);
- problemen met ademen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts;
- peesletsel, soms meervoudig door scheuring;
- constante spierzwakte.

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 het 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 en op de blisterverpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
De houdbaarheid van de flessen na eerste opening is 100 dagen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

Rosuvastatine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

Rosuvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

Rosuvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

Rosuvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactoseanhydraat, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, microkristallijne cellulose, maiszetmeel, talk, natriumstearylfumaraat.

Tabletomhulling:

Hypromellose, mannitol (E421), macrogol 6000, talk, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Rosuvastatine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Rosuvastatine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 5 mm.

Rosuvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm, gemerkt met 'RSV 10' aan een zijde.

Rosuvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm, gemerkt met 'RSV 20' aan een zijde.

Rosuvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van 10 mm, gemerkt met 'RSV 40' aan een zijde.

Rosuvastatine Sandoz is verkrijgbaar in:

OPA/Al-PVC/Al blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten

HDPE flessen met PP dop en silicagel droogmiddel met 28, 30, 50, 84, 90 en 100 filmomhulde 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 115414

Rosuvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 115418

Rosuvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 115419

Rosuvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 115420

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

Portugal:	Rosuvastatina 1A Pharma Rosuvastatina 1A Pharma Rosuvastatina 1A Pharma Rosuvastatina 1A Pharma
Oostenrijk:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg – Filmtabletten Rosuvastatin Sandoz 10 mg – Filmtabletten Rosuvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten Rosuvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten
België:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

	Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten
Cyprus:	ROSUVASTATIN CALCIUM Sandoz 5 mg, Film coated tablet
	ROSUVASTATIN CALCIUM Sandoz 10 mg, Film coated tablet
	ROSUVASTATIN CALCIUM Sandoz 20 mg, Film coated tablet
	ROSUVASTATIN CALCIUM Sandoz 40 mg, Film coated tablet
Duitsland:	Rosu – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
	Rosu – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
	Rosu – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten
	Rosu – 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten
Griekenland:	Rosuvastatin/Sandoz
	Rosuvastatin/Sandoz
	Rosuvastatin/Sandoz
	Rosuvastatin/Sandoz
Spanje:	Rosuvastatina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rosuvastatina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rosuvastatina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rosuvastatina Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk:	Rosuvastatine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
	Rosuvastatine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
	Rosuvastatine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé
	Rosuvastatine Sandoz 40 mg, comprimé pelliculé
Luxemburg:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
	Rosuvastatin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés
Malta:	Rosuvastatin – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
	Rosuvastatin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
	Rosuvastatin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten
	Rosuvastatin – 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten
Nederland:	Rosuvastatine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter
	Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmdrasjerte tabletter
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmdrasjerte tabletter
Zweden:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter
	Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Rosuvastatin 5 mg Film-coated Tablets

Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets
Rosuvastatin 20 mg Film-coated Tablets
Rosuvastatin 40 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017