

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rosuvastatine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rosuvastatine Sandoz is een medicijn dat tot de groep van de statines behoort.

Uw arts heeft dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn blijft gebruiken?

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van dit medicijn, **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 medicijn als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor** een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent **zwanger** of geeft borstvoeding. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn 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 medicijn 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**.
- Als u een **medicijnencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- U **gebruikt het medicijn ciclosporine** (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als een 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 medicijn 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 medicijnen gebruikt, fibraten geheten,** om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen

Als een 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 myasthenie (een ziekte waarbij algemeen 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 andere medicijnen gebruikt, fibraten geheten,** om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere medicijnen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt
- **als u medicijnen gebruikt tegen een HIV-infectie,** bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir, atazanavir en/of tipranavir. Zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”
- **als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een medicijn (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 (rabdomyolyse)
- **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 u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van rosuvastatine of andere gerelateerde medicijnen.** Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in

verband met behandeling met Rosuvastatine Sandoz. Stop met het gebruik van Rosuvastatine Sandoz en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Als een 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 medicijn 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 medicijn krijgt en tijdens uw behandeling met dit medicijn.

Gedurende de periode dat u dit medicijn 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 medicijn mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De 40 mg tablet van dit medicijn (de hoogste sterkte) is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien kunnenkort doen? 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 medicijn. 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 (rbdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rbdomyolyse.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties)
- warfarine, ticagrelor of clopidogrel (of een ander medicijn 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 medicijn 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
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)

- een van de volgende medicijnen om virale infecties te behandelen waaronder een HIV of hepatitis C infectie, alleen of in combinatie (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

De werking van deze medicijnen zou door Rosuvastatine Sandoz kunnen worden veranderd of deze medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, **moet u het gebruik meteen stoppen**. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit medicijn 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 medicijn gebruiken. Sommige mensen worden echter duizelig tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u zich duizelig voelt, neem dan contact op met uw arts voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Rosuvastatine Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen het is in wezen “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

Startdosering

U moet beginnen met **5 mg of 10 mg van dit medicijn**, 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 medicijn 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 Filipijnen, 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn mag **niet** aan kinderen worden gegeven.

Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem dit medicijn 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 medicijn neemt die goed voor u is.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn en vraag uw arts meteen om advies als u last krijgt van een 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 medicijn 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.
- lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen)
- spierscheur
- roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom)
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijnovergevoeligheidssyndroom)

Vaak (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 medicijn (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 medicijn gebruikt

Soms (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 medicijn (alleen Rosuvastatine Sandoz 5 mg, 10 mg en 20 mg)

Zelden (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 ademen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit medicijn en roep onmiddellijk medische hulp in**
- spierbeschadiging bij volwassenen – voor de zekerheid **moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 (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)

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

- dunne ontlasting (diarree)
- 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

- 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

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Houdbaarheid na eerste opening:

Flessen: 100 dagen

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is rosuvastatine.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium)

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Lactose, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, gesiliconeerde microkristallijne cellulose, maiszetmeel, talk, natriumstearylumaraat.

Tabletomhulling:

Hypromellose, mannitol (E 421), macrogol 6000, talk, titaandioxide (E 171), ijzeroxide geel (E 172), ijzeroxide rood (E 172).

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

5 mg filmomhulde tabletten:

Bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5 mm.

10 mg filmomhulde tabletten:

Bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm, gemerkt met 'RSV 10' aan een zijde.

20 mg filmomhulde tabletten:

Bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm, gemerkt met 'RSV 20' aan een zijde.

40 mg filmomhulde tabletten:

Bruine, ronde, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm, gemerkt met 'RSV 40' aan een zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen of in HDPE flessen met PP dop en silicagel droogmiddel verpakt in een doos.

Verpakkingsgrootte:

Bliester: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten

Fles: 28, 30, 50, 84, 90 en 100 filmomhuldetabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

Lek S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
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 - RVG 115414
Rosuvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 115418
Rosuvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten - RVG 115419
Rosuvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten - RVG 115420

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023