

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rosuvastatine Aristo 5 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Aristo 20 mg, filmomhulde tabletten
Rosuvastatine Aristo 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 Aristo 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 Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rosuvastatine Aristo behoort tot de groep geneesmiddelen die statines worden genoemd.

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 een statine te gebruiken omdat een verandering van uw dieet (eetgewoonte) en meer lichaamsbeweging bij u niet genoeg heeft geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Tijdens het gebruik van dit middel moet u doorgaan met het volgen van uw cholesterolverlagende dieet en meer 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 bloedvaten.

Waarom het belangrijk is 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 kan de hoeveelheid ‘slecht’ cholesterol in uw bloed verminderen en de hoeveelheid ‘goed’ cholesterol in uw bloed verhogen.

- 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 het niet wordt behandeld, kunnen vetachtige stoffen zich ophopen op de wanden van uw bloedvaten. 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, kan u ervoor zorgen 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 toeneemt 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?

- Als u allergisch bent 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 middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie, 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 ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van rosuvastatine Aristo of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- Als u een medicijnencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- 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 de hoogste dosering (40 mg) van dit middel niet:

- Als u matig-ernstige nierproblemen heeft (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u herhaaldelijk of onverklaarbare 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 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 of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u problemen heeft met uw nieren.
- Als u problemen heeft met uw lever.
- Als u herhaaldelijk of onverklaarbare 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. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van aanhoudende spierzwakte.

- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- 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 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 voor de behandeling van een HIV-infectie bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie rubriek 2 '*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*'.
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en dit middel kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse). Zie rubriek 2 '*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.

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

- u mag de hoogste dosering (40 mg) van dit middel niet gebruiken. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit middel mag gebruiken.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met rosuvastatine Aristo. Stop met het gebruik van rosuvastatine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

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 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 u het risico loopt op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hogere hoeveelheden suiker en vet 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 tabletten van dit middel (hoogste dosering) zijn niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rosuvastatine Aristo 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.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties)
- warfarine, ticagrelor 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 (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën), fusidinezuur (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën – zie hieronder en rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- een oraal anticonceptiemiddel (via de mond ingenomen middel om zwangerschap te voorkomen, 'de pil')
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang
- fostamatinib (gebruikt om een verminderd aantal bloedplaatjes te behandelen)
- febuxostat (gebruikt om hoge waarden van urinezuur in het bloed te behandelen en te voorkomen)
- teriflunomide (gebruikt om multiple sclerose te behandelen)
- een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfecties te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.

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

Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken 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 het gebruik van Rosuvastatine Aristo te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Aristo en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".

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 en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen, anticonceptie) gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gaat gebruiken.

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 Aristo bevat lactose.

Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 96,8 mg lactose (als lactosemonohydraat).

Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 91,9 mg lactose (als lactosemonohydraat).

Elke 20 mg filmomhulde tablet bevat 183,9 mg lactose (als lactosemonohydraat).

Elke 40 mg filmomhulde tablet bevat 166,2 mg lactose (als lactosemonohydraat).

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers 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.

Gebruikelijke dosering bij volwassenen

Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

Startdosering

U moet beginnen met de 5 mg of 10 mg dosering 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 er een factor meespeelt waardoor u gevoeliger zou kunnen zijn voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van dit middel het meest geschikt is voor u.

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. Dit is om er zeker van te zijn 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 is 40 mg per dag. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en een grote kans op een hartaanval of beroerte waarbij de hoeveelheid cholesterol in het 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 gevallen op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar

De dosering voor kinderen en jongvolwassen met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar varieert van 5 tot 20 mg, eenmaal per dag. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag en 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 of 20 mg voor kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende oorzaak die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De 40 mg tabletten van dit middel moeten niet aan kinderen en jongvolwassenen 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?

Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Neem contact op 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 zoek onmiddellijk medische hulp:

- 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
 - Hevig jeukende huid (met bulten)
- Als u één van de volgende symptomen ervaart:
 - Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in de 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 geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).
- Als u last heeft van ongebruikelijke spierpijn, -zwakte, -gevoeligheid of roodbruine verkleuring van de urine, vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur heeft. Dit kan worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen. Deze spierklachten komen bij kinderen en jongeren vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, heeft een heel klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen hebben deze spierproblemen geleid tot ernstige spierbeschadiging (bekend als rhabdomyolyse) die levensbedreigend kan zijn.
- Als u spierscheuring heeft
- Als u last heeft van het lupus-achtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoening en effecten op de bloedcellen)

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

- hoofdpijn
- buikpijn
- 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 bij de 40 mg dosering van dit middel).
- Diabetes. Hierop heeft u een grotere kans als u hoge hoeveelheden suiker en vet 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 (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 dit middel (alleen 5 mg, 10 mg en 20 mg doseringen van dit middel).

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, moeilijkheden bij slikken en ademen, 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 ongebruikelijke problemen of pijn heeft in uw spieren, wat langer duurt dan u zou verwachten.
- hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier)
- verhoging van de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed
- gemakkelijker bloeden dan normaal of gemakkelijker blauwe plekken krijgen door een laag aantal bloedplaatjes
- lupus-achtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoening en effecten op de bloedcellen).

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

- geelzucht (gele verkleuring van uw huid en ogen)
- hepatitis (een leverontsteking)
- sporen van bloed in uw urine
- beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals gevoelloosheid)
- 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
- depressie
- problemen met ademen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- peesletsel
- constante spierzwakte
- perifere neuropathie (aantasting van zenuwen in het lichaam met als gevolg veranderingen in gevoel en beweging en eventueel pijn)
- 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 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 de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 respectievelijk 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine als rosuvastatinecalcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Microkristallijne cellulose PH-101, Colloïdaal watervrij silicium, Crospovidon Type A, Microkristallijne cellulose PH-102, Lactosemonohydraat, Magnesiumstearaat

De filmomhulling bevat:

Rosuvastatine Aristo 5 mg, filmomhulde tabletten: Gele Opadry II 33K12488, bevattend: hypromellose, titaandioxyde (E171), lactosemonohydraat, triacetine, geel ijzeroxide (E 172)
Rosuvastatine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten: Roze Opadry II 33K94423, bevattend: hypromellose, titaandioxyde (E171), lactosemonohydraat, triacetine, rood ijzeroxide (E 172)
Rosuvastatine Aristo 20 mg, filmomhulde tabletten: Roze Opadry II 33K94423, bevattend: hypromellose, titaandioxyde (E171), lactosemonohydraat, triacetine, rood ijzeroxide (E 172)
Rosuvastatine Aristo 40 mg, filmomhulde tabletten: Roze Opadry II 33K94424 bevattend: hypromellose, titaandioxyde (E171), lactosemonohydraat, triacetine, rood ijzeroxide (E 172)

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

Rosuvastatine Aristo 5 mg, filmomhulde tabletten: Gele, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, met "ROS" en "5" onder elkaar gegraveerd op de ene zijde en niets op de andere zijde, met een diameter van 7 mm.

Rosuvastatine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten: Roze, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, met "ROS" en "10" onder elkaar gegraveerd op de ene zijde en niets op de andere zijde, met een diameter van 7 mm.

Rosuvastatine Aristo 20 mg, filmomhulde tabletten: Roze, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, met "ROS" en "20" onder elkaar gegraveerd op de ene zijde en niets op de andere zijde, met een diameter van 9 mm.

Rosuvastatine Aristo 40 mg, filmomhulde tabletten: Roze, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, met "ROS" op de ene zijde en "40" op de andere zijde, met afmetingen 6,8 x 11,4 mm.

OPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakkingen.
Verpakkingsgrootten: 10, 28, 30, 90, 98 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:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

of

Medochemie Ltd- Central Factory
1-10 Constantinoupoleos Str.
3011 Limassol
Cyprus

of

Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,
4101 Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Rosuvastatine Aristo 5 mg filmomhulde tabletten:	RVG 119172
Rosuvastatine Aristo 10 mg filmomhulde tabletten:	RVG 119173
Rosuvastatine Aristo 20 mg filmomhulde tabletten:	RVG 119174
Rosuvastatine Aristo 40 mg filmomhulde tabletten:	RVG 119175

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

Denemarken:	Rosuvastatin Aristo
Duitsland:	Rosuvastatin Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Italië:	Rosuvastatina Aristo
Nederland:	Rosuvastatine Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Rosuvastatina Aristo 5 mg/10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Rosuvastatin Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.