

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rosuvastatin Denk 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Denk 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Denk 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin Denk 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rosuvastatin Denk und wofür wird es angewendet?

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

Rosuvastatin Denk wurde Ihnen verschrieben, weil:

- Sie einen **hohen Cholesterinwert haben**. Dies bedeutet, dass bei Ihnen **das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden**.
Rosuvastatin Denk wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.

Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin Denk sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Atherosklerose bezeichnet wird. Atherosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist, die Einnahme von Rosuvastatin Denk fortzusetzen

Rosuvastatin Denk wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin.

Es gibt verschiedene Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

- Rosuvastatin Denk kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem“ Cholesterin zu blockieren, und indem es die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt. Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch die Senkung Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die Einnahme von Rosuvastatin Denk fortsetzen, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, da das Arzneimittel einen erneuten Anstieg Ihres Cholesterinwertes und die Bildung von Fettablagerungen verhindert. Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Denk beachten?

Rosuvastatin Denk darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **schwanger sind** oder **stillen**.
Falls Sie **während der Einnahme von Rosuvastatin Denk schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Denk vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung haben**,
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme haben**,
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache **Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben**,
- wenn Sie eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen **Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** anwenden (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C),
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Ciclosporin** anwenden (z. B. nach Organtransplantationen),
- wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin Denk oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen **schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund** entwickelt haben.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin Denk mit Ihrem Arzt.

Zusätzlich darf Rosuvastatin in der Dosierung von 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an einer **mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt),
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der **Schilddrüse** leiden,

05.04.2023

- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache **Muskelkater oder andere Muskelschmerzen** haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte **Muskelerkrankungen** vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- wenn Sie regelmäßig **große Mengen Alkohol trinken**,
- wenn Sie **asiatischer** (japanischer, chinesischer, philippinischer, vietnamesischer, koreanischer oder indischer) Abstammung sind,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als **Fibrate** bezeichnet werden, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin Denk mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Denk einnehmen,

- wenn Sie Probleme mit den **Nieren** haben.
- wenn Sie Probleme mit der **Leber** haben.
- wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache **Muskelkater oder andere Muskelschmerzen** gehabt haben, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal **Muskelerkrankungen** aufgetreten sind. **Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie unerklärlichen Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber.** Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie regelmäßig **große Mengen Alkohol trinken**.
- wenn Sie **an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden**.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die als **Fibrate** bezeichnet werden, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
- wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, wie z. B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „**Einnahme von Rosuvastatin Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln**“.
- wenn Sie **derzeit ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das eingenommen oder gespritzt wird) anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben**. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Denk kann zu ernsthaften Muskelschäden (Rhabdomyolyse) führen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „**Einnahme von Rosuvastatin Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln**“.
- wenn Sie **über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung von Rosuvastatin Denk wählen muss).
- wenn Sie **an schwerwiegenden Atemproblemen leiden**.
- wenn Sie **asiatischer Abstammung sind** (japanischer, chinesischer, philippinischer, vietnamesischer, koreanischer oder indischer Abstammung). Ihr Arzt muss die richtige, für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Denk wählen.

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

- **Nehmen Sie Rosuvastatin (insbesondere die höchste Dosis von 40 mg) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin Denk beginnen.**

05.04.2023

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rosuvastatin berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Denk und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leberfunktionstest) festgestellt. Mit diesem werden erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin Denk durchführen.

Während der Behandlung mit Rosuvastatin wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Das Risiko, Diabetes zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

- Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist: **Rosuvastatin Denk** sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Die 40-mg-Dosis ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- **Ciclosporin** (wird z. B. nach Organtransplantationen angewendet)
- **Warfarin, Ticagrelor oder Clopidogrel** (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel)
- **Fibrate** (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (wie z. B. Ezetimib)
- **Antazida** (Mittel gegen Magenübersäuerung)
- **Erythromycin** (ein Antibiotikum)
- **Fusidinsäure** (ein Antibiotikum – bitte beachten Sie den Hinweis weiter unten, sowie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“)**
- **Regorafenib** (zur Behandlung von Krebs)
- **Darolutamid** (zur Behandlung von Krebs)
- **Capmatinib** (zur Behandlung von Krebs)
- **Hormonersatzpräparate**
- **Fostamatinib** (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl)
- **Febuxostat** (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut)
- **Teriflunomid** (zur Behandlung von Multipler Sklerose)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): **Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.**

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

05.04.2023

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin Denk vorübergehend absetzen. Ihr Arzt sagt Ihnen, wann Sie die Therapie mit Rosuvastatin Denk unbedenklich wieder fortsetzen können. Wenn Rosuvastatin Denk zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelschmerzen oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rosuvastatin Denk nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Denk schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin Denk sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Denk vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Rosuvastatin nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Denk enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Denk daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Rosuvastatin Denk enthält Natrium

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

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6 „**Inhalt der Packung und weitere Informationen**“.

3. Wie ist Rosuvastatin Denk einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin Denk bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosis

Die Behandlung mit Rosuvastatin muss mit der Einnahme von **5 mg oder 10 mg** begonnen werden, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in höherer Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:

- von Ihrem Cholesterinwert,
- von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden,
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosierung von Rosuvastatin Denk festzulegen.

Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:

05.04.2023

- Sie **asiatischer** (japanischer, chinesischer, philippinischer, vietnamesischer, koreanischer oder indischer) **Abstammung** sind,
- Sie **über 70 Jahre** alt sind,
- Sie mittelschwere Nierenprobleme haben,
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge von Rosuvastatin Denk erhalten. Wenn Sie die Behandlung mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zunächst auf 10 mg, danach auf 20 mg und, wenn nötig, auf 40 mg zu verdoppeln. Wenn Sie die Behandlung mit 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zunächst auf 20 mg und danach, wenn nötig, auf 40 mg zu verdoppeln. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin beträgt 40 mg.

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

Wenn Sie Rosuvastatin Denk zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Gründe vorliegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die Dosierung 5 mg bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg täglich, und Ihr Arzt kann die verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die richtige Menge von Rosuvastatin herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin beträgt 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, je nachdem, aus welchen Gründen sie behandelt werden. Die Dosis ist einmal täglich einzunehmen. Die **40-mg-Dosis darf nicht** von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.
- Nehmen Sie Rosuvastatin Denk einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Versuchen Sie, die Tablette wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Regelmäßige Kontrolle der Cholesterinwerte

Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatin Denk erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Denk eingenommen haben, als Sie sollten Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Rosuvastatin Denk einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Denk vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Denk vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

05.04.2023

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Denk abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Nehmen Sie Rosuvastatin Denk nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- **Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,**
- **Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann,**
- **starker Juckreiz der Haut (mit Quaddeln),**
- **rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).**
- **ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).**

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Denk auch und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt,

- **wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen haben, die ungewöhnlich lange andauern.** Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, die als *Rhabdomyolyse* bekannt ist.
- bei Auftreten von Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes (Lupus-ähnliches Krankheitsbild).
- bei Auftreten einer Muskelruptur.

Mögliche häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - normalisiert sich gewöhnlich von selbst bei fortgesetzter Behandlung. Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin Denk abzusetzen (betrifft nur Rosuvastatin Denk in einer Dosierung von 40 mg)

05.04.2023

- Diabetes (Zuckerkrankheit): Das Risiko für die Entwicklung von Diabetes ist höher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Denk überwachen.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin - normalisiert sich gewöhnlich von selbst bei fortgesetzter Behandlung. Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin Denk abzusetzen (betrifft nur Rosuvastatin Denk in Dosierungen von 5 mg, 10 mg und 20 mg).

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Quaddeln). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Denk** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen – **beenden Sie vorsorglich die Einnahme von Rosuvastatin Denk und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen haben**, die ungewöhnlich lange andauern.
- Starke Bauchschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut.
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie).

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können:

- Durchfall (Diarrhoe)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Atemprobleme, einschließlich hartnäckiger Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- Anhaltende Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur)
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

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

05.04.2023

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Rosuvastatin Denk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin Denk enthält

- Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Rosuvastatin Denk 5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin.

Rosuvastatin Denk 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin.

Rosuvastatin Denk 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin.

Rosuvastatin Denk 40 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 572).
Filmüberzug: Hypromellose (6cP) (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol (3350), Triacetin (E 1518), Titandioxid (E 171).

05.04.2023

Wie Rosuvastatin Denk aussieht und Inhalt der Packung

Rosuvastatin Denk 5 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, rund und bikonvex mit der Prägung „5“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 4,9 mm – 5,3 mm.

Rosuvastatin Denk 10 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, rund und bikonvex mit der Prägung „10“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 6,9 mm – 7,3 mm.

Rosuvastatin Denk 20 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, rund und bikonvex mit der Prägung „20“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 8,9 mm – 9,3 mm.

Rosuvastatin Denk 40 mg Filmtabletten sind weiß oder fast weiß, länglich und bikonvex mit einer Breite von 6,4 mm – 6,8 mm und einer Länge von 16,4 mm – 16,9 mm.

Packungsgrößen: 30 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München

Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polen

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

Niederlande	Rosuvastatine Denk 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Denk 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Denk 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Denk 40 mg, filmomhulde tabletten
Deutschland	Rosuvastatin Denk 5 mg Filmtabletten Rosuvastatin Denk 10 mg Filmtabletten Rosuvastatin Denk 20 mg Filmtabletten Rosuvastatin Denk 40 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.