Rosuvastatin HEXAL® 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HEXAL® 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HEXAL® 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin HEXAL® 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin HEXAL beachten?
3. Wie ist Rosuvastatin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosuvastatin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Rosuvastatin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

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

Es wurde Ihnen gesagt, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin HEXAL 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 verwandte 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 HEXAL fortzusetzen

Rosuvastatin HEXAL wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das Arzneimittel wirkt auf das Cholesterin.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte" Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute" Cholesterin (HDL-Cholesterin).
- Rosuvastatin HEXAL 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 erhöht, dieses „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 erhöhte Wert jedoch behandelt, 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 unterbindet und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die **Einnahme von Rosuvastatin HEXAL fortsetzen**, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, da **das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen 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 HEXAL beachten?

Rosuvastatin HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch gegen Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6 und am Ende des 2. Abschnitts genannten sonstigen Bestandteile sind
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von Rosuvastatin HEXAL schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden.** Es kann sein, dass während der Einnahme von Rosuvastatin HEXAL vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben**
- **wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkrämpfe 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 eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **suchen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin HEXAL Ihren Arzt auf.**

Zusätzlich darf Rosuvastatin HEXAL in der Dosierung 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
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkrämpfe oder andere Muskelschmerzen** gehabt haben, in der persönlichen oder familären 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 Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder)
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate** bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **suchen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin HEXAL Ihren Arzt auf.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin HEXAL einnehmen,
- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben**
- **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkrämpfe oder andere Muskelschmerzen** gehabt haben, in der persönlichen oder familären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Siehe Abschnitt 4).
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder)
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate** bezeichnet werden, einnehmen, um Ihren Cholesterinwert zu senken.
- **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure einnehmen/ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden.** Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin kann zu lebensbedrohlichen Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- **wenn Sie über 70 Jahre** alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin HEXAL wählen muss)
- **wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.
- **nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.**

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

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:
- **Nehmen Sie Rosuvastatin (insbesondere in der Dosierung 40 mg [höchste Dosis]) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin HEXAL beginnen.**

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

Während der Behandlung mit Rosuvastatin HEXAL wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung 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 HEXAL darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist**: Rosuvastatin HEXAL in der Dosierung 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Rosuvastatin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen/anwenden müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweise unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, die Therapie mit Rosuvastatin HEXAL wieder zu beginnen. Die Einnahme/Anwendung von Rosuvastatin HEXAL zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Muskelschmerz oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:
- Ciclosporin (zur Behandlung z. B. nach Organtransplantationen),
- Warfarin, Ticagrelor oder Clopidogrel (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel), Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfettwerte angewendete Arzneien (z. B. Ezetimib),
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille"),
- Hormonersatzpräparate,
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- eines der folgenden Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"): Ritonavir, Lopinavir, Tipranavir, Atazanavir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder falls Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Rosuvastatin HEXAL enthält Lactose und Natrium

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

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

3 Wie ist Rosuvastatin HEXAL einzunehmen?

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

Übliche Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie Rosuvastatin HEXAL bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin HEXAL wird mit der Einnahme von **5 mg oder 10 mg** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:
- von Ihrem Cholesterinwert
- von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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 festzulegen.

Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:
- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder)
- Sie **über 70 Jahre** alt sind
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen 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 an Rosuvastatin HEXAL erhalten.
Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg.
Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 20 mg und danach, wenn nötig, 40 mg.
Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.
Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin HEXAL 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 absenken lässt.

Wenn Sie Rosuvastatin HEXAL 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
Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin HEXAL herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin HEXAL beträgt 10 mg für Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren und 20 mg für Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahren. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatin HEXAL in der Dosierung **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

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

Regelmäßige Überprüfung Ihrer 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 HEXAL erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HEXAL abbrechen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HEXAL beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin HEXAL 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 HEXAL nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe 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
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- 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 HEXAL ebenfalls und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:
- **ungewöhnlicher Muskelkater oder andere Muskelschmerzen**, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger 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, bekannt als *Rhabdomyolyse*.
- Lupus-ähnliches Syndrom (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Muskelriss

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin HEXAL abzusetzen (in der Dosierung 40 mg).
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin HEXAL überwachen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin HEXAL abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme** von Rosuvastatin HEXAL und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie vorsichtshalber die Einnahme** von Rosuvastatin HEXAL und **suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen** haben, die länger als erwartet andauern.
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- ungewöhnliche Blutergüsse und Blutungen aufgrund der niedrigen Anzahl der Blutplättchen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall (Diarrhö)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung, manchmal durch Ruptur kompliziert
- 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.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Rosuvastatin HEXAL 5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Rosuvastatin HEXAL 10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Rosuvastatin HEXAL 20 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Rosuvastatin HEXAL 40 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet), Maisstärke, Talkum, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)
Tablettenüberzug: Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid

Wie Rosuvastatin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
5 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 5 mm.

10 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und der Prägung „RSV10“ auf einer Seite.

20 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 8 mm und der Prägung „RSV20“ auf einer Seite.

40 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und der Prägung „RSV40“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
30, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Rosuvastatin HEXAL 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Österreich:	Rosuvastatin 1A Pharma 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg – Filmtabletten
Italien:	ROSUVASTATINA SANDOZ
Portugal:	Rosuvastatina Vedixal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!