

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

### **1. Was ist Rosuvastatin Biocon und wofür wird es angewendet?**

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

#### **Rosuvastatin Biocon wurde Ihnen verschrieben, da:**

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Biocon 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 tut mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Rosuvastatin Biocon 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.

Herzanfälle, Schlaganfälle, und damit verbundenen gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

#### **Weshalb ist es wichtig, Rosuvastatin Biocon weiter einzunehmen?**

Rosuvastatin Biocon wird verwendet, um den Gehalt an fettartigen Stoffen (Lipide) im Blut, hauptsächlich des Cholesterins, zu korrigieren.

Es gibt verschiedene Arten von Cholesterin im Blut – „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin Biocon kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es trägt dazu bei, die Produktion des „schlechten“ Cholesterins durch den Körper zu stoppen und verbessert so die Fähigkeit des Organismus, es aus dem Blut zu entfernen.

Da höhere Cholesterinspiegel keine Symptome auslösen, haben bei den meisten Menschen erhöhte Spiegel keinen Einfluss darauf, wie sie sich fühlen. Wenn sie jedoch nicht behandelt werden, kommt es zu Fettablagerungen in den Gefäßwänden, was dazu führen kann, dass sie sich verengen.

Diese verengten Gefäße können verstopfen, dadurch kann die Blutzufuhr zum Herzen oder zum Gehirn unterbrochen werden. So kann ein Herzanfall oder ein Schlaganfall ausgelöst werden. Durch eine Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko für Herzinfarkte, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme verringern.

Sie müssen **Rosuvastatin Biocon weiter einnehmen**, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel einen guten Wert erreicht hat. **Es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt** und dass Fettablagerungen wieder gebildet werden. Sie müssen die Einnahme jedoch abbrechen, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät, oder falls Sie schwanger sind.

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

**Rosuvastatin Biocon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin oder einen seiner Bestandteile hatten.
- **wenn Sie schwanger** sind oder stillen. Wenn Sie schwanger werden während der Behandlung mit Rosuvastatin Biocon, müssen Sie **unverzüglich die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt informieren**. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Rosuvastatin Biocon nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben.**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen haben.**
- **wenn Sie das Medikament Ciclosporin einnehmen** (das z. B. nach Organtransplantationen verwendet wird).

**Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

**Darüber hinaus dürfen Sie Rosuvastatin Biocon 40 mg (die höchste Dosis) nicht einzunehmen:**

- **wenn Sie moderate Nierenprobleme haben** (fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt).
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert.
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen bei der Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Medikamenten gehabt haben.
- **wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken,**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch).
- **wenn Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate** einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

**Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- **wenn Sie Nierenprobleme haben.**
- **wenn Sie Probleme mit der Leber haben.**

- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder Schmerzen**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen bei der Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Medikamenten gehabt haben. Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Fieber haben. Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine anhaltende Muskelschwäche besteht.
- **wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken**,
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert.
- **wenn Sie andere Arzneimittel, sogenannte Fibrate** einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben.
- **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von **Rosuvastatin Biocon** zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **Wenn Sie ein Medikament namens Fusidinsäure einnehmen oder in den letzten 7 Tagen oral oder als Injektion** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Biocon kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse). führen Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Biocon zusammen mit anderen Arzneimitteln
- **wenn Sie über 70 Jahren alt sind** (da der Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Biocon festlegen muss)
- **wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden**.
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch). Ihr Arzt muss die für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Biocon festlegen.
- 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 einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall):

- **Nehmen Sie Rosuvastatin Biocon 40 mg (Höchstdosis) nicht ein und bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie tatsächlich eine Dosis Rosuvastatin Biocon einnehmen.**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können Statine die Leber schädigen. Diese Schädigungen werden durch einen einfachen Test festgestellt, der zeigt, ob der Spiegel der Leberenzyme im Blut erhöht ist. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig eine Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit Rosuvastatin Biocon.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Sie Ihr Arzt engmaschig auf Diabetes oder ein bestehendes Diabetesrisiko überwachen. Ein Risiko, dass Sie Diabetes entwickeln besteht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und erhöhte Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben.

#### **Kinder und Jugendliche**

- **wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Rosuvastatin Biocon darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Rosuvastatin Biocon 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

#### **Bei Einnahme von Rosuvastatin Biocon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)  
- 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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen: Ciclosporin (z. B. nach Organtransplantationen verwendet), Warfarin oder clopidogrel (oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung verwendet werden), Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie Ezetimib), Arzneimittel für Magenbeschwerden (die verwendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren), Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum - siehe unten die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen), ein orales Kontrazeptivum (die Pille), Hormonersatztherapie oder antivirale Arzneimittel wie Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir oder Simeprevir (zur Behandlung von Infektionen, einschließlich HIV- oder Hepatitis-C-Infektionen - bitte beachten Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Rosuvastatin Biocon verändert werden oder sie können die Wirkung von Rosuvastatin Biocon ändern.

**Wenn Sie Fusidinsäure oral einnehmen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn es für Sie wieder sicher ist, Rosuvastatin Biocon wieder einzunehmen. Bei Einnahme von Rosuvastatin Biocon zusammen mit Fusidinsäure kann es selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Rosuvastatin Biocon nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Rosuvastatin Biocon schwanger werden, müssen Sie **unverzüglich die Einnahme beenden und Ihren Arzt informieren**. Frauen müssen während einer Behandlung mit Rosuvastatin Biocon vermeiden, schwanger zu werden indem Sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die meisten Menschen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn sie Rosuvastatin Biocon einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen. Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Biocon unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Rosuvastatin Biocon enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Biocon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Lactose oder Milchzucker) leiden.

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

### **3. Wie ist Rosuvastatin Biocon 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 Dosen für Erwachsene

### Wenn Sie Rosuvastatin Biocon einnehmen um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:

#### Anfangsdosis

Ihre Behandlung mit Rosuvastatin Biocon muss mit einer Dosis von **5 mg oder 10 mg** beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden.
- bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Rosuvastatin Biocon für Sie am besten ist. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis (5 mg) verordnen, wenn:

- **Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch).
- Sie über **70 Jahre** alt sind.
- Sie moderate Störungen der Nierenfunktion haben.
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

#### Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis

Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatin Biocon einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu verdoppeln und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die tägliche Maximaldosis von Rosuvastatin Biocon beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzinfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

### Wenn Sie Rosuvastatin Biocon einnehmen um das Risiko für Herzinfarkte, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme zu verringern.

Die empfohlene Dosis ist 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben wenn Sie eine der oben genannten Faktoren zeigen.

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

Die Dosis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5 bis 20 mg einmal täglich pro Tag. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg pro Tag, und dein. Ihr Arzt kann schrittweise die ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für sie richtige Menge an Rosuvastatin Biocon herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Biocon beträgt 10 mg oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren abhängig von der zu behandelnden Bedingung. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatin Biocon **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

#### Einnahme Ihrer Tabletten

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.

**Nehmen Sie Rosuvastatin Biocon einmal täglich ein.** Sie können die Dosis zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen.

### **Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels**

Es ist wichtig, den Cholesterinspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen, um sicher zu stellen, dass er im Normbereich liegt und bleibt.

Ihr Arzt kann beschließen Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Rosuvastatin Biocon einnehmen, die für Sie am besten ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Biocon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie Rosuvastatin Biocon einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Biocon vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Biocon abbrechen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Biocon beenden möchten. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Biocon abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 zu wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können. Sie sind im Allgemeinen leicht und klingen nach kurzer Zeit ab.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin Biocon und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung** wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führen können
- einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).

Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von Rosuvastatin Biocon und informieren Sie Ihren Arzt unbedingt möglichst bald, wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen, die länger als gewöhnlich anhalten, haben. Muskelbeschwerden treten bei Kinder und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine geringe Anzahl von Personen unter Muskelbeschwerden gelitten, diese haben sich in seltenen Fällen zu einer tödlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt, der so genannten *Rhabdomyolyse*.

### **Häufige Nebenwirkungen (Diese können zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Verstopfung

- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindelgefühl
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich spontan, ohne dass die Einnahme von Rosuvastatin Biocon unterbrochen werden muss (nur Rosuvastatin Biocon 40 mg)
- Diabetes mellitus. Die Wahrscheinlichkeit ist höher, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte und erhöhte Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie entsprechend überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Patienten betreffen)**

- Hautausschlag, Jucken oder andere Hautreaktionen
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich spontan, ohne dass die Einnahme von Rosuvastatin Biocon unterbrochen werden muss (nur Rosuvastatin Biocon 5 mg, 10 mg und 20 mg).

**Seltene Nebenwirkungen (diese können zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 Patienten betreffen)**

- Ernsthafte allergische Reaktionen – Zeichen wie ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind, dass Sie allergisch reagieren, unterbrechen Sie die Einnahme von Rosuvastatin Biocon** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie vorsichtshalber die Einnahme von Rosuvastatin Biocon ab, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als gewöhnlich anhalten.
- Ernsthafte Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse)
- Erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Blutung oder Bluterguss leichter als normal aufgrund der niedrigen Blutplättchenzahl.
- Das Pseudo-SLE-Syndrom (als Symptome können Ausschlag, Gelenk- und Muskelschmerzen, Auswirkungen auf die Blutzellen, Erschöpfung, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust auftreten)
- Muskelbruch

**Sehr seltene Nebenwirkungen (diese können weniger als 1 von 10.000 Patienten betreffen)**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (wie Gefühllosigkeit)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisschwund
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- **Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit können beinhalten**
- Durchfall (Diarrhö)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegende Reaktion, die mit Bläschen auf der Haut, in den Mund, die Augen und die Geschlechtsorgane einhergeht)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Verletzungen an den Sehnen
- 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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Rosuvastatin Biocon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen. Nicht über 30 °C lagern.

Für HDPE-Flaschen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Biocon enthält:**

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

*Rosuvastatin Biocon Filmtabletten enthalten Rosuvastatin-Calcium, das 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin entspricht.*

Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) sind:

Tablettenkern: Calcium-Wasserstoff-Phosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose (Typ 102) (E460), Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A) (E1202), Magnesiumstearat (E572),

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

#### **Wie Rosuvastatin Biocon aussieht und Inhalt der Packung**

Rosuvastatin Biocon ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar.

Blisterpackungen:

Für 5 mg, 10 mg und 20 mg: OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 90 oder 100

Filmtabletten.

Für 40 mg: OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 90 oder 100 Filmtabletten.

Flaschen:

Für 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg: Weiße opake HDPE-Behälter mit 30 oder 90 Filmtabletten, mit einem weißen PP-Verschluss, der ein Silikagel-Trockenmittel enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Rosuvastatin Biocon ist in vier Stärken verfügbar:

Rosuvastatin Biocon 5 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 7,1 mm Durchmesser und der Prägung „5“ auf der einen Seite und „B“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Biocon 10 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 7,1 mm Durchmesser und der Prägung „10“ auf der einen Seite und „B“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Biocon 20 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 9,1 mm Durchmesser und der Prägung „20“ auf der einen Seite und „B“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Biocon 40 mg Filmtabletten sind rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit ca. 11,6 mm Länge und 7,1 mm Breite und der Prägung „40“ auf der einen Seite und „B“ auf der anderen Seite.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Biocon Pharma Malta I Limited  
The Victoria Centre, Unit 2,  
Lower Ground Floor, Valletta road,  
Mosta MST 9012,  
Malta

### **Hersteller**

Biocon Pharma Malta I Limited  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06, Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000

Misom Labs Ltd.  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06,  
Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000

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

- DE : Rosuvastatin Biocon 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
- NL : Rosuvastatine Biocon 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
- UK : Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023