

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Rosuvastatin SUN 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin SUN 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin SUN 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin SUN 40 mg filmdragerade tabletter

rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig..

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rosuvastatin SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin SUN
3. Hur du tar Rosuvastatin SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin SUN är och vad det används för

Rosuvastatin SUN tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin SUN därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Rosuvastatin SUN används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.
- Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin SUN.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl.

Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfattning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin SUN

Rosuvastatin SUN används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-C) och det "goda" kolesterolet (HDL-C).

- Rosuvastatin SUN kan minska det "onda" kolesterolet och öka det "goda" kolesterolet.
- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det "onda" kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blood.

För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver fortsätta att ta Rosuvastatin SUN, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att Det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin SUN

Ta inte Rosuvastatin SUN:

- om du är allergisk mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin SUN, sluta omedelbart att ta Rosuvastatin SUN och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin SUN genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en leversjukdom.
- om du har allvarliga njurproblem.
- om du har upprepade eller oförklarliga muskelsmärta.
- om du tar en kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C).
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin SUN 40 mg (den högsta dosen):

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker).
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin SUN:

- om du har problem med dina njurar.
- om du har problem med din lever.
- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarliga muskelsmärta eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar

muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin SUN eller andra relaterade läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- om du tar läkemedel som används för behandling av hiv-infektion, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se ”Andra läkemedel och Rosuvastatin SUN”.
- om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin SUN kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se ”Andra läkemedel och Rosuvastatin SUN”.
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin SUN som passar för dig).
- om du lider av svår andningssvikt.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin SUN som passar för dig.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

- Ta inte Rosuvastatin SUN 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin SUN.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Rosuvastatin SUN. Sluta använda Rosuvastatin SUN och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin SUN.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper hög risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

- om patienten är under 6 år: Rosuvastatin SUN ska inte ges till barn under 6 år.
- om patienten är under 18 år: Rosuvastatin SUN 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin, klopidoogrel eller tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och Varningar och försiktighet)
- p-piller
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)

- kapmatinib (används för att behandla cancer)
- hormonersättningsläkemedel
- fostamatinib (används för att behandla lågt antal blodplättar)
- febuxostat (används för att behandla och förebygga höga blodnivåer av urinsyra)
- teriflunomid (används för att behandla multipel skleros)
- leflunomid (används för att behandla reumatoid artrit)
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive hiv- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- roxadustat eller vadadustat (används för att behandla blodbrist hos patienter med kronisk njursjukdom)
- tafamidis (används för att behandla en sjukdom som kallas transtyretinamyloidos)
- momelotinib (används för att behandla myelofibros hos vuxna med anemi).

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin SUN eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin SUN.

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin SUN igen. Användning av Rosuvastatin SUN tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Ta inte Rosuvastatin SUN om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin SUN sluta omedelbart att ta det och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Rosuvastatin SUN genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin SUN påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin SUN. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin SUN innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos eller mjölksocker), bör du kontakta din läkare innan du tar Rosuvastatin SUN.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga i princip "natriumfritt"

3. Hur du tar Rosuvastatin SUN

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin SUN mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin SUN ska starta med 5 mg eller 10 mg, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- dina kolesterolnivåer
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Rosuvastatin SUN som passar bäst för dig.

Läkare kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- du är över 70 år gammal
- du har måttliga njurproblem
- du riskerar att få muskelvärk och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Rosuvastatin SUN som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin SUN är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin SUN för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärtkärl relaterade hälsoproblem: Rekommenderad dos är 20 mg/dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Användning för barn och ungdomar i åldern 6-17 år

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6-17 år är 5-20 mg en gång dagligen. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin SUN för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin SUN är 10 eller 20 mg för barn i åldern 6-17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin SUN 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin SUN en gång dagligen. Du kan ta tabletten vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin SUN som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin SUN

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin SUN.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin SUN

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rosuvastatin SUN

Tala med din läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin SUN. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Rosuvastatin SUN.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin SUN och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Rosuvastatin SUN:

- om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, rabdomyolys.
- om du får muskelbristning.
- om du får en lupusliknande sjukdomsbild (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, buksmärtor, förstoppning, illamående, muskelvärk, kraftlöshet, yrsel.
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin SUN (enbart Rosuvastatin SUN 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner.
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin SUN (enbart Rosuvastatin SUN 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- kraftig allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin SUN och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd sluta omgående att ta Rosuvastatin SUN och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel).
- ökade leverenzymmer i blodet
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar.
- lupusliknande sjukdomsbild (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon), hepatit (leverinflammation), blod i urinen, skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar), ledvärk, minnesförlust och förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré (lös avföring), hosta, andfåddhet, ödem (svullnad), sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar, sexuella svårigheter, depression, andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber, senskador och muskelsvaghet som är långvarig.
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning). Okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat). Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rosuvastatin SUN ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen Rosuvastatin SUN är rosuvastatin. Rosuvastatin SUN innehåller rosuvastatinkalcium motsvarande 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.
- Övriga innehållsämne(n) är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kros повідon typ B, magnesiumstearat, natriumcitrat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400. Rosuvastatin

SUN 5 mg filmdragerade tabletter innehåller även gul järnoxid (E172). Rosuvastatin SUN 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter innehåller också röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin SUN 5 mg filmdragerade tabletter: Ljusbula till guldfärgade runda filmdragerade tabletter med "RT 1" präglad på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna har en diameter på cirka 5,85 mm.

Rosuvastatin SUN 10 mg filmdragerade tabletter: Ljusrosa till rosa färgade runda filmdragerade tabletter med "RT 2" präglad på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna har en diameter på cirka 7,35 mm.

Rosuvastatin SUN 20 mg filmdragerade tabletter: Ljusrosa till rosa färgade runda filmdragerade tabletter med "RT 3" präglad på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna har en diameter på cirka 9,15 mm.

Rosuvastatin SUN 40 mg filmdragerade tabletter: Ljusrosa till rosa färgade ovala filmdragerade tabletter med "RT 4" präglad på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna har en längd på ca 15,65 mm och en bredd på ca 7,85 mm.

Rosuvastatin SUN finns i förpackningar om 28, 30, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca 400632

Rumänien

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) följande under namn:

Nederländerna: Rosuvastatine SUN 5 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine SUN 10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine SUN 20 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine SUN 40 mg filmomhulde tabletten

Tyskland: ROSUVASTATIN BASICS 5 mg Filmtabletten
ROSUVASTATIN BASICS 10 mg Filmtabletten
ROSUVASTATIN BASICS 20 mg Filmtabletten
ROSUVASTATIN BASICS 40 mg Filmtabletten

Sverige Rosuvastatin SUN 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin SUN 10 mg filmdragerade tabletter

Rosuvastatin SUN 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin SUN 40 mg filmdragerade tabletter

**Storbritannien
(Nordirland)**

Rosuvastatin 5mg Film-coated Tablets
Rosuvastatin 10mg Film-coated Tablets
Rosuvastatin 20mg Film-coated Tablets
Rosuvastatin 40mg Film-coated Tablets

Italien

Rosuvastatina Sun 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Sun 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Sun 20 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Sun 40 mg compresse rivestite con film

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-28