

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Sandoz
3. Hur du tar Rosuvastatin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Sandoz är och vad det används för

Rosuvastatin Sandoz tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Sandoz därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz.

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-kärlrelaterade 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 Sandoz

Rosuvastatin Sandoz 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 (low-density lipoprotein cholesterol eller LDL-C) och det "goda" kolesterolet (high-density lipoprotein cholesterol eller HDL-C).

- Rosuvastatin Sandoz 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 blod.

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 Sandoz**, 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 Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Rosuvastatin Sandoz:

- om du är **allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du är gravid** eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Sandoz, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Sandoz och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Sandoz genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom.**
- **om du har allvarliga njurproblem.**
- **om du har upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller -smärta.**
- 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 dessutom att du inte ska ta Rosuvastatin Sandoz 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 eller -smärta**, 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 Sandoz

- **om du har problem med dina njurar.**
- **om du har problem med din lever.**
- **om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller -smärta**, 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 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, atazanavir och/eller tipranavir, se Andra läkemedel och Rosuvastatin Sandoz.
- **om du tar ett läkemedel som kallas fusidinsyra** (för behandling av bakterieinfektioner) via munnen eller som injektioner eller om du har tagit detta läkemedel under de senaste 7 dagarna. Kombinationen fusidinsyra och rosuvastatin kan orsaka allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se avsnitt "Andra läkemedel och Rosuvastatin Sandoz".
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz som passar för dig.

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

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

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med rosuvastatin. Sluta använda Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper 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 Sandoz ska inte ges till barn under 6 år.
- **om patienten är under 18 år:** Rosuvastatin Sandoz 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Sandoz

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

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)**
- **warfarin, tikagrelor eller klopidoogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel)**
- **fibrater och andra fettsänkande läkemedel (till exempel gemfibrozil, fenofibrat)**

- **andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)**
- **vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar**
- **erytromycin (antibiotika)**, fusidinsyra (antibiotika – se nedan och avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- **oralt preventivmedel (p-piller)**
- **hormonersättningsläkemedel**
- **regorafenib (används för att behandla cancer)**
- **darolutamid (används för att behandla cancer)**
- **kapmatinib (används för att behandla cancer)**
- **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)**
- **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)**
- något av följande läkemedel som **används för att behandla virusinfektioner**, inklusive hiv- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir. Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Sandoz eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Sandoz.

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

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Din läkare talar om för dig när det är tryggt att börja använda Rosuvastatin Sandoz igen. Användning av Rosuvastatin Sandoz samtidigt med fusidinsyra kan i sällsynta fall orsaka muskelsvaghet, -ömheter eller -värk (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mer information om rabdomyolys.

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Sandoz påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Sandoz. 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 uppmärksamhet. 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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

För komplett lista över innehållsämnen, se avsnitt ”Förpackningens innehåll och övriga upplysningar”.

3. Hur du tar Rosuvastatin Sandoz

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Sandoz mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Sandoz 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:

- din kolesterolnivå
- 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärlrelaterade 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. Vanlig startdos är 5 mg* dagligen. Din läkare kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Sandoz för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Sandoz är 10 mg 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 Sandoz **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

* Eftersom Rosuvastatin Sandoz 5 mg inte finns tillgänglig, skall andra läkemedel med denna styrka användas.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Sandoz en gång dagligen. Du kan ta tablettens vilken tid du vill, med eller utan mat.

Försök ta den vid 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 Sandoz som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Sandoz

Om du 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 Sandoz.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Sandoz

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 Sandoz

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

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 Sandoz 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 Sandoz, 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*.
- lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- muskelbristning.

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

- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelsvärk
- 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 Sandoz (enbart Rosuvastatin Sandoz 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 Sandoz (enbart Rosuvastatin Sandoz 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kraftig allergisk reaktion – tecken är 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 Sandoz och uppsök omedelbart läkare.**
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin Sandoz 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 (inflammation i bukspottkörtel)
- ökade leverenzymerna i blodet
- ovanliga blåmärken och blödningar 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
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynecomasti).

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, ibland senbristning
- 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). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rosuvastatin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det första öppnandet:
Burkar: 100 dagar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar.

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 är rosuvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: Laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk, natriumstearylfumarat. *Filmdragering*: Hypromellos, mannitol (E421), makrogol 6000, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg filmdragerade tabletter:

Bruna, runda, filmdragerade tabletter med diametern ungefär 6 mm och med "RSV 10"präglad på ena sidan.

20 mg filmdragerade tabletter:

Bruna, runda, filmdragerade tabletter med diametern ungefär 8 mm och med "RSV 20"präglad på ena sidan.

40 mg filmdragerade tabletter:

Bruna, runda, filmdragerade tabletter med diametern ungefär 10 mm och med "RSV 40"präglad på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i OPA/Alu/PVC/Alu-blisterförpackningar eller är förpackade i HDPE-burk med PP-lock och kiselgel som torkmedel och insatt i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter

Burk: 28, 30, 50, 84, 90, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș 540472, Rumänien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-30