

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Rosuvastatin Xiromed är och vad det används för

Rosuvastatin Xiromed hör till en grupp läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Xiromed därför att:

- Du har högt kolesterolvärde. Det betyder att du har ökad risk för att få hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Rosuvastatin Xiromed 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 ska fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Xiromed.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärt-kärlrelaterade hälsoproblem.

Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärt-kärlrelaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfattning). Orsaken till ateroskleros är att fett avlagras på kärlväggarna.

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

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Xiromed?

Rosuvastatin Xiromed 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 Xiromed 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 blodet.

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

Även om ditt kolesterol har nått rätt nivå måste du **fortsätta att ta Rosuvastatin Xiromed**, därför att det **förebygger att dina kolesterolnivåerna ökar igen** så att det ansamlas av fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Xiromed

Ta inte Rosuvastatin Xiromed:

- **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 Xiromed **sluta omedelbart att ta läkemedlet och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Xiromed 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 ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).
- **Om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Xiromed eller andra relaterade läkemedel.**

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

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Xiromed 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, filippinare, vietnames, korean eller indier).
- **om du tar läkemedel som kallas fibrater**, som är en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel.

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 Xiromed:

- **om du har problem med njurarna.**
- **om du har problem med levern.**
- **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 oförklarlig 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 regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- om du har problem med **sköldkörteln**.
- **om du tar läkemedel som kallas fibrater**, som är en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel. 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 Xiromed**”.
- **om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriell infektion), antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Xiromed kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se ”**Andra läkemedel och Rosuvastatin Xiromed**”.
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja den startdos av Rosuvastatin Xiromed som passar för dig).
- **om du har svår andningssvikt.**
- **om du är av asiatiskt ursprung** – det vill säga japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier. Läkaren behöver välja den startdos av Rosuvastatin Xiromed som passar för dig.
- **Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Rosuvastatin Xiromed. Sluta använda Rosuvastatin Xiromed och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.**

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

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

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker om man har förhöjda nivåer av leverenzymerna i blodet. Av denna anledning kommer läkaren vanligtvis att ta detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Xiromed.

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 Xiromed ska inte ges till barn som är under 6 år.
- **Om patienten är under 18 år:** Rosuvastatin Xiromed 40 mg-tabletten är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Xiromed

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 efter organtransplantation),
- warfarin, tikagrelor eller klopido-rel (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 ”Varningar och försiktighet”),
- p-piller,
- regorafenib (används för att behandla cancer),
- hormonersättningsläkemedel,
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive hiv- eller hepatitis C-infektion, ensamt eller i kombination (se ”Varningar och försiktighet”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

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

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 Xiromed igen. Användning av Rosuvastatin Xiromed tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Ta inte Rosuvastatin Xiromed om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Xiromed, **sluta omedelbart att ta läkemedlet** och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Xiromed genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Xiromed påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Xiromed. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin Xiromed innehåller laktosmonohydrat.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

En fullständig förteckning över innehållsämnen finns i avsnitt 6 ”Förpackningens innehåll och övriga upplysningar”.

3. Hur du tar Rosuvastatin Xiromed

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

Rekommenderad dos för vuxna är:

Om du tar Rosuvastatin Xiromed mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Xiromed måste 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 Xiromed som passar bäst för dig.

Läkaren 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**.
- du har måttliga njurproblem.
- du riskerar att få muskelsmärta och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Läkaren kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Xiromed 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 Xiromed är 40 mg. Den är endast avsedd för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtinfarkt eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Xiromed för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärt-kärlrelaterade hälsoproblem:

Rekommenderad dos är 20 mg dagligen. Det kan dock hända att läkaren 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

Dosintervallet för 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 Xiromed för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Xiromed är 10 eller 20 mg för barn i åldern 6-17 år beroende på det underliggande tillstånd som behandlas. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Xiromed 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Intag av tablett

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

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

Försök ta tablett vid samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

För att säkerställa att ditt kolesterol har nått och stannar kvar på rätt nivå, är det viktigt att du kommer på återbesök till läkaren för regelbundna kolesterolkontroller.

Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den dos av Rosuvastatin Xiromed som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Xiromed

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 Xiromed.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Xiromed

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

Om du slutar att ta Rosuvastatin Xiromed

Tala med läkaren om du vill sluta att ta Rosuvastatin Xiromed. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar att ta Rosuvastatin Xiromed.

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 att ta Rosuvastatin Xiromed och sök omedelbart läkare om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- Svårt att andas, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga 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).

Allvarliga biverkningar som kräver behandlingsstopp och omedelbar läkarkontakt:

- Lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar)
- Muskelbristning

Sluta också att ta Rosuvastatin Xiromed och tala omedelbart med din läkare om du får någon ovanlig värk eller smärta i musklerna som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett mycket litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan som i sällsynta fall har utvecklats till en livshotande muskelsjukdom som kallas *rabdomyolys*.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 person av 100 men färre än 1 person av 10):

- huvudvärk
- magsmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärta
- svaghetskänsla
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen – detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Xiromed (enbart Rosuvastatin Xiromed 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 fler än 1 person av 1000 men färre än 1 person av 100):

- 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 Xiromed (enbart Rosuvastatin Xiromed 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 person av 10 000 men färre än 1 person av 1 000):

- kraftig allergisk reaktion – svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Xiromed** och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Xiromed och tala med läkare om du har någon ovanlig värk eller smärta** i musklerna som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärtor (inflammerad bukspottkörtel)
- ökade leverenzymmer i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 person av 10 000):

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- spår av blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- ledvärk
- minnesförlust
- 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 problem
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskada
- 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 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rosuvastatin Xiromed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).
- Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon; laktosmonohydrat; magnesiumstearat.
Filmdrageringen innehåller:
Makrogol (PEG), titandioxid (E171), talk, glycerol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad).
Gul järnoxid (E172) (endast styrkan 5 mg).
Röd järnoxid (E172) (styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Xiromed 5 mg filmdragerade tabletter: Gul, rund, bikonvex, dragerad tablett,präglad med "ROS" ovanför "5" på ena sidan, med diameter 7 mm.

Rosuvastatin Xiromed 10 mg filmdragerade tabletter: Rosa, rund, bikonvex, dragerad tablett,präglad med "ROS" ovanför "10" på ena sidan, med diameter 7 mm.

Rosuvastatin Xiromed 20 mg filmdragerade tabletter: Rosa, rund, bikonvex, dragerad tablett,präglad med "ROS" ovanför "20" på ena sidan, med diameter 9 mm.

Rosuvastatin Xiromed 40 mg filmdragerade tabletter: Rosa, oval, bikonvex, dragerad tablett,präglad med "ROS" på ena sidan och "40" på andra sidan, med måtten 6,8 x 11,4 mm.

Tabletterna är förpackade i OPA-Al-PVC/Al-blister.

Kartonger innehållande 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Licons, S.A.

Poligono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7

19200 Azuqueca De Henares - Guadalajara

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Rosval
	Rosval 5 mg comprimate filmate
Rumänien	Rosval 10 mg comprimate filmate
	Rosval 20 mg comprimate filmate
	Rosval 40 mg comprimate filmate
Grekland	EXTRATOR-S
Tjeckien	Rosuvastatin PharmaSwiss
Finland	Rosuvastatin Xiromed 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Xiromed 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Xiromed 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Xiromed 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Storbritannien	Rosuvastatin 5 mg film-coated tablets
	Rosuvastatin 10 mg film-coated tablets
	Rosuvastatin 20 mg film-coated tablets
	Rosuvastatin 40 mg film-coated tablets
Ungern	Rosuvastatin PharmaSwiss 5 mg filmtabletta
	Rosuvastatin PharmaSwiss 10 mg filmtabletta
	Rosuvastatin PharmaSwiss 20 mg filmtabletta
	Rosuvastatin PharmaSwiss 40 mg filmtabletta
Irland	Rosuvastatin Pinewood 5 mg film-coated tablets
	Rosuvastatin Pinewood 10 mg film-coated tablets
	Rosuvastatin Pinewood 20 mg film-coated tablets
	Rosuvastatin Pinewood 40 mg film-coated tablets
Island	Rosuvastatin Xiromed 5 mg filmuhúðaðar töflur
	Rosuvastatin Xiromed 10 mg filmuhúðaðar töflur
	Rosuvastatin Xiromed 20 mg filmuhúðaðar töflur
	Rosuvastatin Xiromed 40 mg filmuhúðaðar töflur
Nederländerna	Rosuvastatine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Xiromed 40 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Rosuvastatin Xiromed
Polen	Rosuvastatin PharmaSwiss
Sverige	Rosuvastatin Xiromed

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-27