Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist ROSUVASTATIN BASICS und wofür wird es angewendet?

ROSUVASTATIN BASICS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

ROSUVASTATIN BASICS wurde Ihnen verschrieben, da:
- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. ROSUVASTATIN BASICS 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 mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit ROSUVASTATIN BASICS sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.
oder
- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Atherosklerose bezeichnet wird. Atherosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist, die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS fortzusetzen
ROSUVASTATIN BASICS wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin. Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte" Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute" Cholesterin (HDL-Cholesterin).
- ROSUVASTATIN BASICS kann das „schlechte" Cholesterin senken und das „gute" Cholesterin erhöhen.
- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem" Cholesterin zu blockieren, und indem es die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, das „schlechte" Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS fortsetzen, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes und die Bildung von Fettablagerungen verhindert. Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS beachten?

ROSUVASTATIN BASICS darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin** oder auf einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile hatten,
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen.** Sollten Sie während der Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben,**
- **wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben,**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C),**
- **wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden** (z.B. nach Organtransplantationen).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von ROSUVASTATIN BASICS mit Ihrem Arzt.**

Zusätzlich darf Rosuvastatin in der Dosierung 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt),
- **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben**, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder),
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinwert zu senken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von ROSUVASTATIN BASICS mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ROSUVASTATIN BASICS einnehmen,
- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben,**
- **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben,**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben**, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **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 Sie nach der Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben,**
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,**
- **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,**
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
- **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion**, wie z.B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. **Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln".**
- **wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das geschluckt oder gespritzt wird) derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben.** Die Kombination von Fusidinsäure und ROSUVASTATIN BASICS kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für ROSUVASTATIN BASICS wählen muss),
- **wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.

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

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

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

Während der Behandlung mit ROSUVASTATIN BASICS wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche
- **wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** ROSUVASTATIN BASICS sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** ROSUVASTATIN BASICS 40 mg ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:
- Ciclosporin (angewendet z.B. nach Organtransplantationen),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel),
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib),
- Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum. Bitte beachten Sie den Hinweis weiter unten sowie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"),
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille"),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatzpräparate,
- Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- 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, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir,
- Roxadustat oder Vadadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit mit der Bezeichnung Transthyretin-Amyloidose),
- Momelotinib (zur Behandlung von Myelofibrose bei Erwachsenen mit Anämie).

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch ROSUVASTATIN BASICS verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von ROSUVASTATIN BASICS beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie ROSUVASTATIN BASICS zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn ROSUVASTATIN BASICS zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerz oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit ROSUVASTATIN BASICS nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

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

ROSUVASTATIN BASICS enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie ROSUVASTATIN BASICS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist ROSUVASTATIN BASICS einzunehmen?

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

Übliche Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie ROSUVASTATIN BASICS bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung
Die Behandlung mit ROSUVASTATIN BASICS wird mit der Einnahme von 5 mg oder 10 mg begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:
- von Ihrem Cholesterinwert,
- von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden,
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosierung festzulegen.
Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:
- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder)
- Sie **über 70 Jahre alt** sind,
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen haben,
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis
Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an ROSUVASTATIN BASICS erhalten.

Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 20 mg und danach, wenn nötig, 40 mg. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

Die Tageshöchstdosis von ROSUVASTATIN BASICS beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

Wenn Sie ROSUVASTATIN BASICS zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Gründe vorliegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt die Dosierung 5 bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg täglich und Ihr Arzt kann die verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die richtige Menge an ROSUVASTATIN BASICS herauszufinden.

Die tägliche Höchstdosis von ROSUVASTATIN BASICS beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren in Abhängigkeit von den vorliegenden Behandlungsgründen. Die Dosis ist einmal täglich einzunehmen. **ROSUVASTATIN BASICS 40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

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

Nehmen Sie ROSUVASTATIN BASICS einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette, wenn möglich, immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte
Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von ROSUVASTATIN BASICS erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von ROSUVASTATIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie ROSUVASTATIN BASICS einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS abbrechen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es ist wichtig, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

Nehmen Sie ROSUVASTATIN BASICS nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:
- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann,
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Beenden Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS weiterhin und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf:
- **wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als Rhabdomyolyse.
- **wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.**
- **wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben** (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

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

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie vorsorglich die Einnahme von ROSUVASTATIN BASICS und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

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

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall (Diarrhö)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltenden Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ROSUVASTATIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ROSUVASTATIN BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Crospovidon Typ B

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

ROSUVASTATIN BASICS 5 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172).
ROSUVASTATIN BASICS 10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-oxid (E172).

Wie ROSUVASTATIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ROSUVASTATIN BASICS 5 mg Filmtabletten
Hellgelbe bis gelbe runde Filmtabletten mit der Prägung „RT1" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben einen Durchmesser von etwa 5,85 mm.

ROSUVASTATIN BASICS 10 mg Filmtabletten
Hellrosa bis rosafarbene runde Filmtabletten mit der Prägung „RT2" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von etwa 7,35 mm.

ROSUVASTATIN BASICS 20 mg Filmtabletten
Hellrosa bis rosafarbene runde Filmtabletten mit der Prägung „RT3" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von etwa 9,15 mm.

ROSUVASTATIN BASICS 40 mg Filmtabletten
Hellrosa bis rosafarbene ovale Filmtabletten mit der Prägung „RT4" auf einer Seite und glatt auf der anderen. Die Tabletten haben eine Länge von etwa 15,65 mm und eine Breite von etwa 7,85 mm.

ROSUVASTATIN BASICS Filmtabletten sind in Packungen mit 28, 30, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Mitvertrieb
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller
S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca 400640
Rumänien

oder

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

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

Niederlande:	Rosuvastatine SUN 5 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine SUN 10 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine SUN 20 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatine SUN 40 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	ROSUVASTATIN BASICS 5 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN BASICS 10 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN BASICS 20 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN BASICS 40 mg Filmtabletten
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
Schweden:	Rosuvastatin SUN 5 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin SUN 10 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin SUN 20 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin SUN 40 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Rosuvastatin 5 mg Film-coated tablets Rosuvastatin 10 mg Film-coated tablets Rosuvastatin 20 mg Film-coated tablets Rosuvastatin 40 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

V04-00 5275308