Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist RosuHEXAL und wofür wird es angewendet?

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

RosuHEXAL wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. RosuHEXAL 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 RosuHEXAL 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 RosuHEXAL fortzusetzen?
RosuHEXAL 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).
- RosuHEXAL 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 RosuHEXAL 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 RosuHEXAL beachten?

RosuHEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch gegen Rosuvastatin** oder einen der in Abschnitt 6 und am Ende des 2. Abschnittes genannten sonstigen Bestandteile sind
- **wenn Sie schwanger** sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von RosuHEXAL schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden**. Frauen sollten während der Einnahme von RosuHEXAL 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 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, **suchen Sie vor der Anwendung von RosuHEXAL Ihren Arzt auf.**

Zusätzlich darf RosuHEXAL 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, **suchen Sie vor der Anwendung von RosuHEXAL Ihren Arzt auf**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RosuHEXAL 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 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, Atazanavir und/oder Tipranavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von RosuHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen mit dem Wirkstoff Fusidinsäure** einnehmen/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht werden oder wenn Sie in den letzten 7 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben/Ihnen solche Arzneimittel als Spritze verabreicht wurden. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin kann zu lebensbedrohlichen Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- **wenn Sie über 70 Jahre** alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für RosuHEXAL 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 RosuHEXAL beginnen.**

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 RosuHEXAL durchführen.

Während der Behandlung mit RosuHEXAL 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:** RosuHEXAL darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** RosuHEXAL in der Dosierung 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von RosuHEXAL 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.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen/anwenden müssen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zeitweise unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, die Therapie mit RosuHEXAL wieder zu beginnen. Die Einnahme/Anwendung von RosuHEXAL zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur führen (Rhabdomyolyse). Mehr Informationen zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen: Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen), Warfarin oder Clopidogrel (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), Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille"), Hormonersatzpräparate, Regorafenib (zur Behandlung von Krebs) oder eines der folgenden Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir. Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch RosuHEXAL verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von RosuHEXAL beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder falls Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit RosuHEXAL nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.
Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit RosuHEXAL Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

RosuHEXAL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie RosuHEXAL 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 RosuHEXAL einzunehmen?

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

Übliche Dosierung für Erwachsene
Wenn Sie RosuHEXAL bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung
Die Behandlung mit RosuHEXAL 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:

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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 RosuHEXAL 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 RosuHEXAL 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 RosuHEXAL 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
Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge an RosuHEXAL herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von RosuHEXAL beträgt 10 mg für Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren und 20 mg für Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahren. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. RosuHEXAL in der Dosierung **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von RosuHEXAL 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 RosuHEXAL einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von RosuHEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von RosuHEXAL 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 RosuHEXAL vergessen haben.

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

Beenden Sie die Einnahme von RosuHEXAL ebenfalls und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:
- **ungewöhnlicher Muskelkater oder andere Muskelschmerzen**, 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.*
- Lupus-ähnliches Syndrom (mit Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen)
- Muskelriss

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, RosuHEXAL 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 RosuHEXAL 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, RosuHEXAL 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 RosuHEXAL und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie vorsichtshalber die Einnahme** von RosuHEXAL 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
- ungewöhnliche Blutergüsse und Blutungen aufgrund der niedrigen Anzahl der Blutplättchen

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
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall (Diarrhö)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Blasenbildung auf der Haut, am Mund, den Augen und den Genitalien)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnenverletzung, manchmal durch Ruptur kompliziert
- anhaltende Muskelschwäche

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 RosuHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 RosuHEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

RosuHEXAL 5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

RosuHEXAL 10 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

RosuHEXAL 20 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

RosuHEXAL 40 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose, Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet), Maisstärke, Talkum, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug:
Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid

Wie RosuHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette

RosuHEXAL 5 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 5 mm.

RosuHEXAL 10 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung „RSV10“ auf einer Seite.

RosuHEXAL 20 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm und der Prägung „RSV20“ auf einer Seite.

RosuHEXAL 40 mg Filmtabletten
braune, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 10 mm und der Prägung „RSV40“ auf einer Seite.

RosuHEXAL ist in OPA-Alu-PVC/Alu-Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	RosuHEXAL 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Österreich:	Rosuvastatin 1A Pharma 5 mg/10 mg/ 20 mg/40 mg – Filmtabletten
Italien:	ROSUVASTATINA SANDOZ
Portugal:	Rosuvastatina Vedixal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!