

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist ROSUVASTATIN AXIROMED und wofür wird es angewendet?

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

#### ROSVASTATIN AXIROMED wurde Ihnen verschrieben, da

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. **ROSVASTATIN AXIROMED** 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 AXIROMED 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.  
Herzanfälle, Schlaganfälle, und damit verbundene gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

## **Weshalb ist es wichtig, ROSUVASTATIN AXIROMED weiter einzunehmen?**

ROSUVASTATIN AXIROMED wird verwendet, um den Gehalt an fettartigen Stoffen (genannt Lipide) und hauptsächlich des Cholesterins im Blut zu korrigieren.

Die unterschiedlichen Cholesterinformen finden sich im Blut als „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).

- ROSUVASTATIN AXIROMED kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- ROSUVASTATIN AXIROMED trägt dazu bei, die Produktion des „schlechten“ Cholesterins durch den Körper zu stoppen und verbessert so die Fähigkeit des Organismus, es 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 müssen **ROSUVASTATIN AXIROMED weiter einnehmen**, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel einen guten Wert erreicht hat. **Es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt** und dass Fettablagerungen wieder gebildet werden. Sie müssen jedoch die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED abbrechen, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät, oder falls Sie schwanger sind.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme Anwendung von ROSUVASTATIN AXIROMED beachten?**

### **ROSUVASTATIN AXIROMED darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;**
- **wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit ROSUVASTATIN AXIROMED schwanger werden, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt informieren.** Frauen müssen vermeiden, während einer Behandlung mit ROSUVASTATIN AXIROMED schwanger zu werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden;
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;**
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben;**
- **wenn Sie die Arzneimittelkombination Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** (zur Behandlung einer Virusinfektion der Leber namens Hepatitis C) einnehmen;
- **wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin einnehmen** (das z.B. nach Organtransplantationen verwendet wird);
- **wenn Sie nach der Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hauthausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.**

**Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

**Zusätzlich darf ROSUVASTATIN AXIROMED 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie ein mäßiges Nierenproblem haben** (im Zweifelsfall konsultieren Sie bitte Ihren Arzt);
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert;
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben**, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen oder eine Vorgesichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln;
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch);
- **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

**Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen,**

- **wenn Sie Nierenprobleme haben;**
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;**
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben**, eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgesichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben;
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einige 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;**
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert;
- **wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben;
- **wenn Sie Medikation zur Behandlung einer HIV-Infektion**, wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „**Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED zusammen mit anderen Arzneimitteln**“.
- **wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Medikament gegen bakterielle Infektionen), das geschluckt oder gespritzt wird, derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben.** Die Kombination von Fusidinsäure und ROSUVASTATIN AXIROMED kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „**Einnahme von ROSUVASTIN AXIROMED zusammen mit anderen Arzneimitteln**“.
- **wenn Sie über 70 Jahre alt sind**, da der Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von ROSUVASTATIN AXIROMED festlegen wird.
- **wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben;**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** – d.h. japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch. Der Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis festlegen.

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

Wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall):

- **nehmen Sie ROSUVASTATIN AXIROMED 40 mg (Höchstdosis) nicht ein und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie tatsächlich eine Dosis ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen.**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können Statine die Leber schädigen. Diese Schädigungen werden durch einen einfachen Test festgestellt, der zeigt, ob der Spiegel der Leberenzyme im Blut erhöht ist. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig eine Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit ROSUVASTATIN AXIROMED.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden.

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (wird z.B. nach Organtransplantationen verwendet),
- Blutverdünner wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (ihre blutverdünnende Wirkung und das Blutungsrisiko kann während der gleichzeitigen Einnahme von diesem Arzneimittel erhöht werden), Ticagrelor oder Clopidogrel,
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie z.B. Ezetimib),
- Arzneimittel für Indigestionen (die verwendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum - beachten Sie hierzu bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- ein orales Kontrazeptivum (die Pille),
- Hormonersatztherapie,
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- 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, Vixilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch ROSUVASTATIN AXIROMED verändert werden, oder sie können die Wirkung von ROSUVASTATIN AXIROMED verändern.

**Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie dieses Medikament zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie mit ROSUVASTATIN AXIROMED wieder aufzunehmen. Wenn ROSUVASTATIN AXIROMED 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**

**Nehmen Sie ROSUVASTATIN AXIROMED nicht ein,** falls Sie schwanger sind, oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit ROSUVASTATIN AXIROMED schwanger werden, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen** und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während einer Behandlung mit ROSUVASTATIN AXIROMED vermeiden, schwanger zu werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die meisten Menschen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn sie ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen. Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit ROSUVASTATIN AXIROMED unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

#### **ROSUVASTATIN AXIROMED enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist ROSUVASTATIN AXIROMED 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 Dosen für Erwachsene:**

**Wenn Sie ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:**

#### **Anfangsdosis**

Ihre Behandlung mit ROSUVASTATIN AXIROMED muss mit einer **Dosis von 5 mg oder 10 mg** beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel;
- Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden;
- Bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von ROSUVASTATIN AXIROMED für Sie am besten ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die geringste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie **asiatischer Herkunft** sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch);

- Sie **über 70 Jahre** alt sind;
- Sie mäßige Nierenstörungen haben;
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

### **Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis**

Ihr Arzt kann entscheiden, ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die tägliche Maximaldosis von ROSUVASTATIN AXIROMED beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzanfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

### **Wenn Sie ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen, um das Risiko für Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundene gesundheitliche Probleme zu verringern:**

Die empfohlene Dosis ist 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu verordnen, wenn Sie einen der oben genannten Faktoren aufweisen.

### **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 AXIROMED herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von ROSUVASTATIN AXIROMED 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 AXIROMED **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

### **Einnahme Ihrer Tabletten**

Die Tablette im Ganzen mit Wasser einnehmen.

### **Nehmen Sie ROSUVASTATIN AXIROMED einmal pro Tag ein.**

Sie können ROSUVASTATIN AXIROMED mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, Ihr Medikament jedes Mal zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. So können Sie sich besser daran erinnern.

### **Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels**

Es ist wichtig, den Cholesterinspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen, um sicherzustellen, dass er im Normbereich liegt und bleibt.

Ihr Arzt kann beschließen, Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen, die für Sie am besten ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ROSUVASTATIN AXIROMED eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um Beratung einzuholen. Im Falle eines Krankenhausaufenthalts, oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED vergessen haben**

Sie brauchen sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED abbrechen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED absetzen möchten. Ihr Cholesterinspiegel könnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED abbrechen.

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 zu wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können. Sie sind im Allgemeinen leicht und klingen nach kurzer Zeit ab.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:**

- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses;
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führt;
- Starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen);
- 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 Hauthausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom);
- ausgedehnter Hauthausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom);

**Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,**

- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als gewöhnlich anhalten. Muskelbeschwerden treten häufiger bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen auf. Wie bei anderen Statinen traten bei einer geringen Anzahl von Personen Muskelbeschwerden auf, die sich in seltenen Fällen zu einer potenziell lebensbedrohlichen Muskelerkrankung weiterentwickelten, der sogenannten Rhabdomyolyse;
- **wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben** (einschließlich Hauthausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen);
- **wenn Sie einen Muskelriss erleiden.**

**Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 10 bis 1 von 100 Patienten auftreten können):**

- Kopfschmerzen;
- Magenschmerzen;
- Verstopfung;
- Krankheitsgefühl;
- Muskelschmerzen;
- Schwächegefühl;
- Schwindel;

- Anstieg der Anzahl an Proteinen im Urin. Die Anzahl der Proteine nimmt spontan wieder ab, ohne die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED Tabletten abzubrechen (nur bei ROSUVASTATIN AXIROMED 40 mg).
- Zuckerkrankheit. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel, hohe Blutfettwerte, Übergewicht und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen, während Sie ROSUVASTATIN AXIROMED einnehmen.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 100 bis 1 von 1.000 Patienten auftreten können):**

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Reaktionen der Haut.
- Anstieg der Anzahl an Proteinen im Urin. Die Anzahl der Proteine nimmt spontan wieder ab, ohne die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED Tabletten abzubrechen (nur bei ROSUVASTATIN AXIROMED 5 mg, 10 mg und 20 mg).

**Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 1.000 bis 1 von 10.000 Patienten auftreten können):**

- Ernsthaftige allergische Reaktionen – Anzeichen sind z. B. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind, dass Sie allergisch reagieren, unterbrechen Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie vorsichtshalber die Einnahme von ROSUVASTATIN AXIROMED ab, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als normal anhalten.
- Starke Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse).
- Ein Anstieg der Leberenzyme 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 selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten können):**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen);
- Hepatitis (Leberentzündung);
- Spuren von Blut im Urin;
- Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (wie z. B. Gefühllosigkeit);
- Gelenkschmerzen;
- Gedächtnisverlust;
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie);

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Durchfall;
- Husten;
- Kurzatmigkeit;
- Ödem (Schwellung);
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Albträume;
- Sexualprobleme;
- Depression;
- Atmungsstörungen, anhaltendem Husten 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 Doppelzehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

#### **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](http://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 AXIROMED aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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/ärzneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/ärzneimittlentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was ROSUVASTATIN AXIROMED enthält**

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperzes Siliciumdioxid, Crospovidon Typ A (E1202), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- Der Tablettenüberzug enthält:  
Hypromellose (HPMC 2910), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, Eisen(III)oxid.

#### **Wie ROSUVASTATIN AXIROMED aussieht und Inhalt der Packung**

ROSVASTATIN AXIROMED 10 mg Filmtabletten sind rosa, runde, bikonvexe, überzogene Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm, einer Prägung „ROS“ über einer „10“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind in OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackungen verpackt.

Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Schweden

**Hersteller:**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7  
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara  
Spanien

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

DK	Rosuvastatin "Laboratorios Liconsa"
FR	ROSVASTATINE CRISTERS 5 mg, comprimé pelliculé ROSVASTATINE CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé ROSVASTATINE CRISTERS 20 mg, comprimé pelliculé
DE	ROSVASTATIN AXIROMED 5 mg Filmtabletten ROSVASTATIN AXIROMED 10 mg Filmtabletten ROSVASTATIN AXIROMED 20 mg Filmtabletten ROSVASTATIN AXIROMED 40 mg Filmtabletten
IE	Rosuvastatin Rowa 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin Rowa 10 mg film-coated tablets Rosuvastatin Rowa 20 mg film-coated tablets Rosuvastatin Rowa 40 mg film-coated tablets
PL	Rosuvastatin Medical Valley

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**