

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Rosuvastatin Vivanta und wofür wird es angewendet?

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

Rosuvastatin Vivanta wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta 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 oder andere Erkrankungen können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta fortzusetzen

Rosuvastatin Vivanta korrigiert den Gehalt an Fetten in Ihrem Blut, genannt Lipide, deren bekanntester Vertreter das Cholesterin ist.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut – das „schlechte“ Cholesterin (LDL-C) und das „gute“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin Vivanta kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Rosuvastatin Vivanta wirkt, indem es hilft, die Produktion von „schlechtem“ Cholesterin in Ihrem Körper zu blockieren und die Fähigkeit Ihres Körpers, es aus dem Blut zu entfernen, verbessert.

Ein hoher Cholesterinspiegel beeinträchtigt bei den meisten Menschen nicht das Wohlbefinden, da er keine Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden und die Gefäße verengen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verlegen und die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn wird abgeschnitten, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, verringern.

Sie müssen **Rosuvastatin Vivanta weiter einnehmen**, auch wenn es Ihr Cholesterin auf das richtige Niveau gebracht hat, **da es Ihren Cholesterinspiegel davon abhält, wieder zu steigen** und die Bildung von Fettablagerungen zu verursachen. Sie sollten jedoch aufhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Vivanta beachten?

Rosuvastatin Vivanta darf nicht eingenommen werden:

- **Wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin Vivanta** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels gehabt haben.
- **Wenn Sie schwanger** sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Vivanta schwanger werden, **müssen Sie sofort die Einnahme beenden und Ihren Arzt informieren**. Frauen müssen während der Behandlung mit Rosuvastatin Vivanta vermeiden, schwanger zu werden, indem Sie geeignete Empfängnisverhütungsmittel anwenden.
- **Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.**
- **Falls 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 namens Ciclosporin einnehmen** (z.B. nach Organtransplantationen).

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Zusätzlich darf Rosuvastatin Vivanta 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden:

- **Wenn Sie an einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifel fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- **Wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.**
- **Wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen hatten**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten.
- **Wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**

- **Wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).
- **Wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Vivanta einnehmen,

- **Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.**
- **Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.**
- **Wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterinsenkernden Mitteln hatten. Teilen Sie Ihrem Arzt unmittelbar mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **Wenn Sie nach der Einnahme von Rosuvastatin oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt 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 regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **Wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.**
- **Wenn Sie andere Arzneimittel die als Fibrate bezeichnet werden einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.
- **Wenn Sie Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion** wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir einnehmen, beachten Sie bitte den Abschnitt: **“Einnahme von Rosuvastatin Vivanta mit anderen Arzneimitteln“.**
- **Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure** (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakterieller Infektion, das geschluckt oder gespritzt wird) **derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben.** Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Vivanta kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt **“Einnahme von Rosuvastatin Vivanta zusammen mit anderen Arzneimitteln“.**
- **Wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Vivanta wählen muss).
- **Wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.**
- **Wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis von Rosuvastatin Vivanta wählen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind):

- **Nehmen Sie Rosuvastatin Vivanta 40 mg (höchste Dosis) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin Vivanta beginnen.**

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit

Rosuvastatin berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta durchführen.

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

Einnahme von Rosuvastatin Vivanta 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, Ticagrelor 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), 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),
- 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 (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit mit der Bezeichnung Transthyretin-Amyloidose).

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Vivanta verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin Vivanta beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin Vivanta zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder

aufzunehmen. Wenn Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Vivanta schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta sofort beenden und** Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Vivanta Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Vivanta enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Vivanta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6 **“Inhalt der Packung und weitere Informationen“**.

3. Wie ist Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin Vivanta 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 von Rosuvastatin Vivanta festzulegen.

Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:

- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesen, 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta 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 Vivanta vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta 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 wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Nehmen Sie Rosuvastatin Vivanta nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden Anzeichen 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).

Außerdem beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf:

- **Wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben,** die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen 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).

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten (diese können bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten auftreten):

- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindel.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin Vivanta abzusetzen (nur 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 Vivanta überwachen.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten auftreten):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, Rosuvastatin Vivanta abzusetzen (nur in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- 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 Vivanta** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. Sie sollten als Vorsichtsmaßnahme **die Einnahme von Rosuvastatin Vivanta beenden und Ihren Arzt umgehend aufsuchen, 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).

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- 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).

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können:

- Durchfall (Diarrhö), Husten, Kurzatmigkeit, Ödeme (Schwellungen), Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume, Störungen der Sexualfunktion, Depressionen, Atemprobleme einschließlich anhaltender 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 Doppeltsehen 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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de melden.

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

5. Wie ist Rosuvastatin Vivanta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel/Umkarton, dem Behältnis und Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosuvastatin Vivanta enthält

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. Rosuvastatin Vivanta Filmtabletten enthalten 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin in der Form von Rosuvastatin-Hemicalcium.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon (Typ B), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Meglumin, Mannitol (E421) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572).

Die Filmtabletten sind mit OPADRY II 32K580000 Weiß überzogen. Dies enthält Hypromellose (HPMC 2910), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171) und Triacetin.

Wie Rosuvastatin Vivanta aussieht und Inhalt der Packung

- Rosuvastatin Vivanta 5 mg Filmtabletten sind gebrochen weiße bis weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 7 mm und einer Höhe von circa 4 mm, mit der Prägung "R5" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Rosuvastatin Vivanta 10 mg Filmtabletten sind gebrochen weiße bis weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 7 mm und einer Höhe von circa 4 mm, mit der Prägung "R10" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Rosuvastatin Vivanta 20 mg sind gebrochen weiße bis weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von circa 9 mm und einer Höhe von circa 5 mm, mit der Prägung "R20" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Rosuvastatin Vivanta 40 mg sind gebrochen weiße bis weiße, bikonvexe, ovale Filmtabletten, circa 12 mm lang, circa 7 mm breit und mit einer Höhe von circa 5 mm, mit der Prägung "R" auf einer Seite und "40" auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Vivanta wird in Al / Al-Blistern oder HDPE-Behältern mit kindersicheren Kunststoffkappen mit Induktionssiegel und Beutel mit Kieselgel-Trockenmittel (1 g) in Kartons verpackt.

Packungsgrößen:

Al/Al-Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten

HDPE-Behälter: 30 Tabletten (40 mg) und 90 Tabletten (5 mg, 10 mg, 20 mg)

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00, Prag 9
Tschechien

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

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

Niederlande	Rosuvastatine Vivanta 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Rosuvastatin Vivanta 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Spanien	Rosuvastatina Vivanta 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.