Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Rosuvastatin Aurobindo wurde Ihnen verschrieben, da:
- Sie einen **hohen Cholesterinwert** haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen **das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall** zu erleiden. Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo fortzusetzen?
Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Cholesterinwert es können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die **Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo beachten?

Rosuvastatin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, Allurarot-Aluminium-Komplex, Gelborange-S-Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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, **sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo mit Ihrem Arzt**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Aurobindo 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 und/oder Atazanavir, **einnehmen**. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Rosuvastatin Aurobindo durchführen.

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

Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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 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 – siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und darunter), Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille"), Regorafenib (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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir. Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Aurobindo verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin Aurobindo beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin Aurobindo zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn Rosuvastatin Aurobindo 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen Rosuvastatin Aurobindo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo schwanger werden, müssen Sie die **Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo sofort beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

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.

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

Rosuvastatin Aurobindo enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Rosuvastatin Aurobindo Filmtabletten enthalten Allurarot-Aluminium-Komplex und Gelborange-S-Aluminiumsalz, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo bei zu hohem Cholesterin einnehmen:
<u>Anfangsdosierung</u>
Die Behandlung mit Rosuvastatin Aurobindo 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,

P1524855

- 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo 40 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

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

Nehmen Sie Rosuvastatin Aurobindo einmal täglich ein. Sie können die Filmtablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie, die Filmtablette 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 Aurobindo erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo vergessen haben.

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

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten
(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 Aurobindo 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 Aurobindo überwachen.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können
(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 Aurobindo abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Nebenwirkungen, die selten auftreten können
(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 Aurobindo** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- Lupus-ähnliches Krankheitsbild (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes)
- Muskelriss
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können
(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, die mit nicht bekannter Häufigkeit auftreten können:
- 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
- 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 Rosuvastatin Aurobindo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Aurobindo enthält
- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. Jede Filmtablette enthält 5 mg/10 mg oder 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastation-Hemicalcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Filmtablettenkern: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose (PH 102), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Hypromellose (15 cP), Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Allurarot-Aluminium-Komplex, Gelborange-S-Aluminiumsalz, Indigocarmin-Aluminiumsalz, Triacetin.

Wie Rosuvastatin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung
Rosuvastatin Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „J“ auf der einen und „53“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „J“ auf der einen und „54“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Aurobindo 20 mg Filmtabletten
Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „J“ auf der einen und „55“ auf der anderen Seite.

Rosuvastatin Aurobindo Filmtabletten sind in Polyamid/Al/PVC/Al-Blisterpackungen und in einer HDPE-Flasche mit Polypropylenverschluß erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten.
HDPE-Flaschen: 30, 100, 250 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700338-0
Telefax: 089/3700338-22

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Belgien:	Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten
Dänemark:	Rosuvastatin “Orion”
Deutschland:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Finnland:	Rosuvastatin Orion 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Rosuvastatine Arrow 5 mg/10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Luxemburg:	Rosuvastatine AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, comprimé pelliculé
Malta:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Niederlande:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Rosuvastatina Aurobindo
Rumänien:	Rosuvastatina Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimate filmate
Schweden:	Rosuvastatin Orion 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Rosuvastatina Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Rosuvastatin Aurovitas 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Potahované tablety
Vereinigtes Königsreich:	Rosuvastatin 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Zypern:	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

P1524855