

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rosuvastatin Xiromed 5 mg filmuhúðaðar töflur
Rosuvastatin Xiromed 10 mg filmuhúðaðar töflur
Rosuvastatin Xiromed 20 mg filmuhúðaðar töflur
Rosuvastatin Xiromed 40 mg filmuhúðaðar töflur

Rosuvastatin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rosuvastatin Xiromed og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rosuvastatin Xiromed
3. Hvernig nota á Rosuvastatin Xiromed
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rosuvastatin Xiromed
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rosuvastatin Xiromed og við hverju það er notað

Rosuvastatin Xiromed tilheyrir flokki lyfja sem kallast statín.

Þér hefur verið ávísað lyfinu Rosuvastatin Xiromed vegna þess að:

- Þú ert með hátt kólesterólgildi. Það þýðir að þú ert í hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag. **Rosuvastatin Xiromed** er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 6 ára eða eldri til að meðhöndla hátt kólesteról.

Þér hefur verið ráðlagt að taka statín vegna þess að breytingar á mataræði og aukin líkamsþjálfun hafa ekki nægt til þess að leiðrétta kólesterólgildin. Þú skalt halda fitusnaudu mataræði og líkamsþjálfun áfram á meðan Rosuvastatin Xiromed er notað.

Eða

- Þú ert með aðra áhættuþætti sem auka líkurnar á því að þú fái hjartaáfall, heilaslag eða tengda heilsufarskvilla.

Sjúkdómur sem kallast æðakölkun getur orsakað hjartaáfall, heilaslag eða önnur hjarta- og æðavandamál. Æðakölkun er af völdum uppsöfnunar fitu í æðum.

Hvers vegna er mikilvægt að halda áfram að nota Rosuvastatin Xiromed?

Rosuvastatin Xiromed er notað til að leiðrétta gildi fituefna í blóði sem kallast lípíð, en algengast þeirra er kólesteról.

Mismunandi gerðir kólesteróls finnast í blóði – „slæmt“ kólesteról (LDL-kólesteról) og „gott“ kólesteról (HDL-kólesteról).

-Rosuvastatin Xiromed getur dregið úr magni „slæma“ kólesterólsins og aukið magn „góða“ kólesterólsins.

- Það verkar með því að hjálpa til við að stöðva myndun „slæms“ kólesteróls í líkamanum. Það eykur einnig getu líkamans til þess að losa það úr blóðinu.

Hjá flestum hefur hátt kólesteról engin áhrif á líðan þar sem það veldur ekki einkennum. Ef það er ekki meðhöndlað geta fituefnin safnast fyrir inn í æðaveggjunum og valdið þröngingu þar.

Stundum stíflast þessar þröngu æðar og þar með er dregið úr blóðflæði til hjarta eða heila sem getur leitt til hjartaáfalls eða heilaslags. Ef gildi kólesteróls lækka má draga úr hættunni á hjartaáfalli, heilaslagi eða tengdum heilsufarskvillum.

Nauðsynlegt er að halda áfram að nota **Rosuvastatin Xiromed**, jafnvel þótt kólesterólgildið sé orðið eðlilegt, því **það kemur í veg fyrir að kólesterólgildið hækki á ný** og að fituefni safnist upp. Hins vegar skaltu hætta að nota lyfið ef lækningin segir þér að gera það eða ef þú verður þunguð.

2. Áður en byrjað er að nota Rosuvastatin Xiromed

Ekki má nota Rosuvastatin Xiromed:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir rosuvastatini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Rosuvastatin Xiromed stendur **skaltu strax hætta að nota lyfið og hafa samband við lækningarn**. Konur eiga að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð með Rosuvastatin Xiromed stendur.
- Ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- Ef þú ert með alvarlega nýrnakvilla.
- Ef þú ert með endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki.
- Ef þú tekur lyfið ciclosporin (lyf sem er til dæmis notað eftir líffæraskipti).

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa), skaltu hafa samband við lækningarn. **Að auki má ekki nota Rosuvastatin Xiromed 40 mg (stærsta skammtinn):**

- Ef þú ert með í meðallagi slæman nýrnakvilla (spyrðu lækningarn ef þú ert í vafa).
- Ef skjaldkirtillinn starfar ekki eðlilega.
- Ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki, hefur sögu eða fjölskyldusögu um vöðvakvilla eða fyrri sögu um vöðvakvilla við notkun annarra blóðfitulækkandi lyfja.
- Ef þú neytir áfengis reglulega í miklum mæli.
- Ef þú ert af asískum uppruna (Japanir, Kínverjar, Filippseyingar, Víetnamar, Kóreumenn og Indverjar).
- Ef þú notar önnur lyf sem kallast fíbröt til að lækka blóðfituna.
- Ef þú hefur einhvern tímunn fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrur og/eða sár í munni eftir að hafa tekið Rosuvastatin Xiromed eða önnur skyld lyf.

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa), skaltu fara aftur til lækningarn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunum eða lyfjafraeðingi áður en Rosuvastatin Xiromed er notað:

- Ef þú ert með nýrnakvilla.
- Ef þú ert með lifrarkvilla.
- Ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki, hefur sögu eða fjölskyldusögu um vöðvakvilla eða fyrri sögu um vöðvakvilla við notkun annarra blóðfitulækkandi lyfja. Láttu lækningarn strax vita ef þú færð óútskýrða vöðvaverki, sérstaklega ef þeim fylgir vanlíðan eða hiti. Láttu lækningarn eða lyfjafraeðing einnig vita ef þú finnur fyrir viðvarandi máttleysi í vöðvum.
- Ef þú ert eða hefur verið með vöðvaslensfár (sjúkdóm með útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarvöðvum) eða augneinkennum vöðvaslensfárs (sjúkdóm sem veldur

slappleika í augnvöðvum) þar sem statín geta í sumum tilvikum gert ástandið verra eða valdið því að vöðvaslensfár kemur fram (sjá kafla 4).

- **Ef þú neytir áfengis reglulega í miklum mæli.**
- **Ef skjaldkirtilinn** starfar ekki eðlilega.
- **Ef þú notar önnur lyf sem kallast fíbröt** til að lækka blóðfituna. Lestu fylgiseðilinn vandlega, jafnvel þótt þú hafir áður notað lyf við háu kólesteróli.
- **Ef þú notar lyf til að meðhöndla HIV-sýkingu** t.d. ritonavir ásamt lopinaviri og/eða atazanaviri, sjá Notkun annarra lyfja samhliða Rosuvastatin Xiromed.
- **Ef þú ert að taka eða hefur tekið á síðustu 7 dögum lyf sem kallast fúsídínsýra** (lyf við bakteríusýkingu) til inntöku eða sem inndælingu. Samsetning fúsídínsýru og Rosuvastatin Xiromed getur valdið alvarlegum vöðvakvilla (rákvöðvalýsu), sjá Notkun annarra lyfja samhliða Rosuvastatin Xiromed.
- **Ef þú ert eldri en 70 ára** (læknirinn þarf þá að velja réttan upphafsskammt sem hentar þér).
- **Ef þú ert með alvarlega öndunar færabilun.**
- **Ef þú ert af asískum uppruna** (Japani, Kínverji, Filippseyingur, Víetnami, Kóreumaður eða Indverji) þarf læknirinn að velja réttan upphafsskammt sem hentar þér.
- Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og lyfjaútbrotum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), í tengslum við meðferð með Rosuvastatin Xiromed. Hætta á notkun Rosuvastatin Xiromed og leita strax læknishjálpar ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem lýst er í kafla 4.

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa):

- **Ekki nota Rosuvastatin Xiromed 40 mg (stærsta skammtinn) og hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú byrjar að nota hvaða skammt sem er af Rosuvastatin Xiromed.**

Hjá litlum hópi sjúklinga geta statín haft áhrif á lifrina. Þetta er metið með einföldu prófi sem greinir hækkuð gildi lifrarensíma í blóði. Af þessari ástæðu mun læknirinn venjulega taka blóðprufur (til að meta starfsemi lifrarinnar) áður en meðferð með Rosuvastatin Xiromed er hafin og meðan á henni stendur.

Meðan þú ert á meðferð með þessu lyfi mun læknirinn fylgjast vel með þér ef þú ert með sykursýki eða ert í hættu á að fá sykursýki. Líklegt er að þú sért í hættu á að fá sykursýki ef þú ert með há gildi blóðsykurs og blóðfitu, ert í yfirþyngd og með háan blóðþrýsting.

Börn og unglingar

- **Ef sjúklingurinn er yngri en 6 ára:** Ekki má gefa Rosuvastatin Xiromed börnum yngri en 6 ára.
- **Ef sjúklingurinn er yngri en 18 ára:** Rosuvastatin Xiromed 40 mg taflan hentar ekki til notkunar hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Rosuvastatin Xiromed

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn vita ef þú notar eftirfarandi: ciclosporin (lyf sem er til dæmis notað eftir líffæraskipti), warfarín eða clopidogrel (eða önnur lyf sem notuð eru til blóðþynningar), fíbröt (eins og gemfibrozil, fenofibrat) eða önnur lyf sem notuð eru til að lækka kólesteról (eins og ezetib), sýrubindandi lyf (notuð til að hlutleysa magasýru), erytromycin (sýklalyf), fúsídínsýru (sýklalyf – sjá Varnaðarorð og varúðarreglur), getnaðarvarnarlyf til inntöku (pilluna), hormónauppbótarmeðferð, regorafenib (notað við krabbameinsmeðferð) eða öll eftirfarandi lyf sem notuð eru við veirusýkingum, meðtalið HIV eða lifrabólgu C sýking, ein sér eða í samsetningu (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir; blóðþynningarlyf, t.d. warfarin, acenocoumarol eða fluindione (blóðþynnandi áhrif þeirra og hætta á blæðingum getur aukist ef þau eru notuð með þessu lyfi), ticagrelor eða clopidogrel.

Rosuvastatin Xiromed getur haft áhrif á verkun þessara lyfja eða þau geta haft áhrif á verkun Rosuvastatin Xiromed.

Ef þú þarft að taka fúsidínsýru til inntöku til að meðhöndla bakteríusýkingu þarftu tímabundið að hætta að nota þetta lyf. Læknirinn segir þér hvenær þú mátt byrja að nota Rosuvastatin Xiromed aftur. Notkun Rosuvastatin Xiromed með fúsidínsýru getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið vöðvamáttleysi, eymslum eða verkjum (rákvöðvalýsa). Sjá frekari upplýsingar um rákvöðvalýsu í kafla 4.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki nota Rosuvastatin Xiromed ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Rosuvastatin Xiromed stendur skaltu **strax hætta notkun lyfsins** og segja læknum frá því. Konur eiga að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð með Rosuvastatin Xiromed stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Hjá flestum einstaklingum hefur Rosuvastatin Xiromed ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar ber að hafa í huga að sumir einstaklingar geta fundið fyrir sundli á meðan meðferð með Rosuvastatin Xiromed stendur. Ef þú finnur fyrir sundli skaltu ráðfæra þig við læknum áður en þú ekur eða stjórnar vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Rosuvastatin Xiromed inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Sjá lista yfir öll innihaldsefni í kafla 6 Pakkningar og aðrar upplýsingar.

3. Hvernig nota á Rosuvastatin Xiromed

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagðir skammtar handa fullorðnum:

Ef þú notar Rosuvastatin Xiromed við háu kólesteróli:

Upphafsskammtur

Hefja skal Rosuvastatin Xiromed meðferð með 5 mg eða 10 mg skammtinum, jafnvel þótt notaður hafi verið stærri skammtur af öðru statíni áður. Við val á upphafsskammtinum er tekið mið af:

- Kólesterólgildi.
- Áhættu á því að fá hjartaáfall eða heillaslag.
- Þáttum sem gera þig næmari fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Spyrðu læknum eða lyfjafræðing hvaða upphafsskammtur af Rosuvastatin Xiromed hentar þér.

Læknirinn getur tekið ákvörðun um að þú notir lágsta skammtinn (5 mg) ef:

- Þú ert af **asískum uppruna** (Japanir, Kínverjar, Filippseyingar, Víetnamar, Kóreumenn og Indverjar).
- Þú ert **eldri en 70 ára**.

- Þú ert með í meðallagi slæman nýrnakvilla.
- Þú ert í hættu á að fá vöðvaverki (vöðvakvilla).

Skammtaaukning og hámarksskammtur á sólarhring

Læknirinn getur ákveðið að auka skammtinn. Það er gert til þess að þú fái þann skammt sem hentar þér. Ef þú byrjaðir á 5 mg skammti getur læknirinn ákveðið að tvöfalda hann í 10 mg, síðan í 20 mg og að lokum í 40 mg, ef þörf krefur. Ef þú byrjaðir á 10 mg skammti getur læknirinn ákveðið að tvöfalda hann í 20 mg og síðan í 40 mg, ef þörf krefur. Í hvert skipti eiga að líða fjórar vikur milli þess sem skammturinn er aukinn.

Hámarksskammtur af Rosuvastatin Xiromed á sólarhring er 40 mg. Þessi skammtur er eingöngu ætlaður sjúklingum sem eru með há kólesterólgildi og í mikilli hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag þar sem 20 mg skammturinn lækkar kólesterólgildin ekki nægilega mikið.

Ef þú tekur Rosuvastatin Xiromed til að draga úr hættunni á að þú fái hjartaáfall, heilaslag eða tengda heilsufarskvilla:

Ráðlagður skammtur er 20 mg á sólarhring. Hins vegar gæti læknirinn ákveðið minni skammt fyrir þig ef einhverjir af ofantöldum þáttum eiga við þig.

Notkun hjá börnum og unglíngum á aldrinum 6-17 ára

Skammtabilið hjá börnum og unglíngum á aldrinum 6 til 17 ára er 5 til 20 mg einu sinni á dag. Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg á dag og læknirinn getur aukið skammtinn smám saman til þess að finna rétta skammtinn af Rosuvastatin Xiromed fyrir þig. Hámarksskammtur af Rosuvastatin Xiromed á sólarhring er 10 eða 20 mg fyrir börn á aldrinum 6 til 17 ára, háð undirliggjandi sjúkdómi sem er verið að meðhöndla. Taktu skammtinn einu sinni á sólarhring. Börn skulu ekki nota Rosuvastatin Xiromed 40 mg.

Inntaka taflnanna

Gleypið hverja töflu í heilu lagi með vatni.

Taktu Rosuvastatin Xiromed einu sinni á dag. Þú getur tekið töfluna hvenær dagsins sem er með eða án matar.

Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi til þess að auðveldara sé að muna eftir því að taka lyfið.

Reglulegar mælingar á kólesteróli

Það er mikilvægt að fara aftur til læknisins í reglulegar kólesterólmælingar til þess að tryggja að réttu kólesterólgildi sé náð og að það haldist stöðugt.

Læknirinn getur ákveðið að auka skammtinn svo þú fái þann skammt af Rosuvastatin Xiromed sem hentar þér.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækninn eða sjúkrahús.

Ef þú ferð á sjúkrahús eða færð meðferð við einhverju öðru skaltu láta lækna og hjúkrunarfólk vita af því að þú notar Rosuvastatin Xiromed.

Ef gleymist að nota Rosuvastatin Xiromed

Ekki hafa áhyggjur, taktu næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Rosuvastatin Xiromed

Hafðu samband við lækninn ef þú vilt hætta að taka Rosuvastatin Xiromed. Kólesterólgildin geta hækkað á ný ef þú hættir að taka Rosuvastatin Xiromed.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Það er mikilvægt að þú vitir hverjar aukaverkanirnar geta verið. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa eftir stuttan tíma.

Hættu að nota Rosuvastatin Xiromed og leitaðu strax læknishjálpar ef þú færð einhver eftirtalinna ofnæmisviðbragða:

- Erfiðleika við öndun, með eða án bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi.
- Bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem getur valdið kyngingarerfiðleikum.
- Mikinn kláða í húð (með upphleyptum hnúðum).
- Rauðleita, ekki upphleypta, skotskífulaga eða kringlótt flekki á bók, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta komið á undan þessum alvarlegu húðútbrotun (Stevens-Johnson heilkenni).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).

Alvarlegar aukaverkanir sem valda því að hætta þarf meðferð og leita strax læknishjálpar:

- **sjúkdómsheilkenni sem líkjast rauðum úlfum (þar með talin útbrot, truflanir í liðum og áhrif á blóðfrumur)**
- **rof í vöðva**

Hættu einnig að nota Rosuvastatin Xiromed og hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir óvenjulegum verkjum eða sársauka í vöðvum sem standa lengur en þú átt annars von á.

Einkenni frá vöðvum eru algengari hjá börnum og unglingum en fullorðnum. Eins og við á um önnur statín, hafa fáir einstaklingar fundið fyrir óþægilegum vöðvaáhrifum og hefur það leitt til hugsanlega lífshættulegrar vöðvaskemmdar sem kallast *rákvöðvalýsa*, en það er mjög sjaldgæft.

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 af hverjum 10 og 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Höfuðverkur
- Magaverkur
- Hægðatregða
- Ógleði
- Vöðvaverkir
- Máttleysi
- Sundl.
- Aukið magn próteina í þvagi – sem venjulega lagast af sjálfu sér án þess að notkun Rosuvastatin Xiromed taflnanna sé hætt (á eingöngu við Rosuvastatin Xiromed 40 mg).
- Sykursýki. Þetta er líklegra ef þú ert með há gildi blóðsykurs og blóðfitu, ert í yfirþyngd og með háan blóðþrýsting. Læknirinn mun fylgjast með þér á meðan þú tekur þetta lyf.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 af hverjum 100 og 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Útbrot, kláði eða önnur húðviðbrögð.
- Aukið magn próteina í þvagi – sem venjulega lagast af sjálfu sér án þess að notkun Rosuvastatin Xiromed taflnanna sé hætt (á eingöngu við Rosuvastatin Xiromed 5 mg, 10 mg og 20 mg).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 af hverjum 1.000 og 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Alvarlegt ofnæmi – einkennin eru meðal annars bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi, erfiðleikar við að kyngja og anda, mjög mikill kláði í húð (með upphleyptum hnúðum). Ef þú heldur að um ofnæmi sé að ræða, hættu þá að nota Rosuvastatin Xiromed og leitaðu strax læknishjálpar.

- Vöðvaskemmdir hjá fullorðnum – sem varúðarráðstöfun skaltu hætta notkun Rosuvastatin Xiromed og ræða strax við lækinn ef þú finnur fyrir óvenjulegum verkjum eða sársauka í vöðvum sem standa lengur en gera má ráð fyrir.
- Mjög mikill magaverkur (brísbólga).
- Aukning lifrarendis í blóði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Gula (húð og augu verða gul)
- Lifrabólga
- Vottur af blóði í þvagi
- Taugaskemmdir í fótum og höndum (eins og dofi)
- Liðverkir
- Minnistap
- Brjóstastækkun hjá körlum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Niðurgangur (lausar hægðir)
- Hósti
- Andnauð
- Bjúgur
- Svefntruflanir, þ.m.t. svefnleysi og martraðir
- Röskun á kynlífi
- Þunglyndi
- Öndunarerfiðleikar, þ.m.t. þrálátur hósti og/eða grunnur andardráttur eða hiti
- Sinaskaði
- Viðvarandi máttleysi í vöðvum
- Vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarvöðvum).
- Augneinkenni vöðvaslensfárs (sjúkdómur sem veldur slappleika í augnvöðvum).

Leitaðu til læknisins ef þú finnur fyrir máttleysi í hand- og fótleggjum sem versnar við endurtekna hreyfingu, færð tvísýni eða augnlök síga, átt erfitt með að kyngja eða færð mæði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rosuvastatin Xiromed

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir “EXP”. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rosuvastatin Xiromed inniheldur

- Virka innihaldsefnið er rosuvastatin.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg, 10 mg, 20 mg eða 40 mg rosuvastatin (sem rosuvastatinkalsíum).

- Önnur innihaldsefni eru: Örkristölluð sellulósa, vatnsfrí kísilkvoða, krospóvidon, laktósa-einhýdrat, magnesíumsterat.

Töfluhúðin inniheldur:

Makrógól, títantvíoxíð (E171), talkúm, glýseról, pólý(vínýlalkóhól) vatnsrofið að hluta
Járnnoxíð, gult (E172) (eingöngu 5 mg töflur)
Járnnoxíð, rautt (E172) (10 mg, 20 mg og 40 mg töflur)

Lýsing á útliti Rosuvastatin Xiromed og pakkingastærðir

Rosuvastatin Xiromed 5 mg filmuhúðaðar töflur: Gul, kringlótt, tvíkúpt, húðuð tafla, merkt 'ROS' fyrir ofan '5' á annarri hliðinni, þvermál 7 mm.

Rosuvastatin Xiromed 10 mg filmuhúðaðar töflur: Bleik, kringlótt, tvíkúpt, húðuð tafla, merkt 'ROS' fyrir ofan '10' á annarri hliðinni, þvermál 7 mm.

Rosuvastatin Xiromed 20 mg filmuhúðaðar töflur: Bleik, kringlótt, tvíkúpt, húðuð tafla, merkt 'ROS' fyrir ofan '20' á annarri hliðinni, þvermál 9 mm.

Rosuvastatin Xiromed 40 mg filmuhúðaðar töflur: Bleik, sporöskjulaga, tvíkúpt, húðuð tafla, merkt 'ROS' á annarri hliðinni og '40' á hinni hliðinni, 6,8 x 11,4 mm á stærð.

Töflunum er pakkað í OPA-ál-PVC/álþynnupakkingar.

Öskjur innihalda 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32, Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Rosval
Rúmenía	Rosval 5 mg comprimate filmate Rosval 10 mg comprimate filmate Rosval 20 mg comprimate filmate Rosval 40 mg comprimate filmate
Grikkland	EXTRATOR-S
Tékkland	Rosuvastatin PharmaSwiss
Finnland	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Xiromed 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Xiromed 20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Bretland	Rosuvastatin 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin 10 mg film coated tablets Rosuvastatin 20 mg film coated tablets Rosuvastatin 40 mg film-coated tablets
Ungverjaland	Rosuvastatin PharmaSwiss 5 mg filmtabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 10 mg filmtabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 20 mg filmtabletta Rosuvastatin PharmaSwiss 40 mg filmtabletta
Írland	Rosuvastatin Pinewood 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin Pinewood 10 mg film-coated tablets Rosuvastatin Pinewood 20 mg film coated tablets Rosuvastatin Pinewood 40 mg film-coated tablets
Ísland	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Filmuhúðuð tafla Rosuvastatin Xiromed 10 mg Filmuhúðuð tafla Rosuvastatin Xiromed 20 mg Filmuhúðuð tafla Rosuvastatin Xiromed 40 mg Filmuhúðuð tafla
Holland	Rosuvastatine Xiromed 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Xiromed 40 mg, filmomhulde tabletten
Noregur	Rosuvastatin Xiromed
Pólland	Rosuvastatin PharmaSwiss
Svíþjóð	Rosuvastatin Xiromed 5 mg Filmdragerad tablett Rosuvastatin Xiromed 10 mg Filmdragerad tablett Rosuvastatin Xiromed 20 mg Filmdragerad tablett Rosuvastatin Xiromed 40 mg Filmdragerad tablett

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2024.