

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Rosuvastatine Accord 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Accord 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Rosuvastatine Accord 40 mg filmomhulde tabletten**  
rosuvastatine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rosuvastatine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Rosuvastatine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd.

#### **Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven omdat:**

U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.

U heeft het advies gekregen om een statine te gebruiken omdat verandering van uw dieet en meer bewegen bij u niet genoeg heeft geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Tijdens het gebruik van dit middel moet u doorgaan met het volgen van uw dieet en met meer bewegen.

Of

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.
- Een hartaanval, een beroerte en andere problemen kunnen het gevolg zijn van een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

Waarom is het belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken?

- Dit middel wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.
- In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).

- Dit middel zorgt voor minder ‘slecht’ cholesterol en meer ‘goed’ cholesterol in uw bloed.
- Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om ‘slecht’ cholesterol uit uw bloed te halen.
- De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan er vet aan uw bloedvaten blijven plakken. Uw bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden.
- Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Uw bloed kan dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen. Hierdoor kunt u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans heeft op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening.
- Het is belangrijk dat u **dit middel blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van dit middel zorgt u ervoor dat de **hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat** en voorkomt u ophopingen van vetachtige stoffen. U moet wel stoppen met het gebruiken van dit middel als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, **moet u meteen stoppen met het gebruik. Vertel dit aan uw arts.** Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u dit middel gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u vaak onverklaarbare pijn in uw spieren krijgt.
- Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), ga dan terug naar uw arts.

### Gebruik daarnaast niet de 40 mg-dosering van dit middel (de hoogste dosering):

- Als u matige nierproblemen heeft (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander cholesterolverlagend geneesmiddel hebben gehad.
- Als u vaak veel alcohol drinkt.
- Als u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- Als u geneesmiddelen gebruikt die fibraten worden genoemd, om uw cholesterolgehalte te verlagen.

Als één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), ga dan terug naar uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u problemen heeft met uw nieren.

- Als u problemen heeft met uw lever.
- Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander cholesterolverlagend geneesmiddel hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte.
- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die fibraten worden genoemd, om uw cholesterolgehalte te verlagen. Lees deze bijsluiter zorgvuldig, zelfs als u al eerder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen heeft gebruikt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt tegen een HIV-infectie bijvoorbeeld ritonavir in combinatie met atazanavir, lopinavir en/of tipranavir. Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Rosuvastatine Accord kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering Rosuvastatine Accord moet kiezen die bij u past).
- Als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.
- Als u van Aziatische afkomst bent – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering Rosuvastatine Accord kiezen die bij u past.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

- **Dan mag u geen Rosuvastatine Accord 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u dit middel mag gebruiken.**

Bij een klein aantal mensen, kunnen statines ervoor zorgen dat hun lever anders werkt. Dit kan uw arts onderzoeken met een eenvoudige test. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie onderzoek) bij u doen voordat u dit middel krijgt en tijdens uw behandeling met dit middel.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Als de patiënt jonger is dan 6 jaar: dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- Als de patiënt jonger is dan 18 jaar: De 40 mg tablet is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt: ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties), warfarine of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding), fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimibe), middelen tegen problemen aan uw maag of darmen (om het zuur in uw maag te verlagen), erytromycine

(antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel), een oraal anticonceptiemiddel (de pil), hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang of anti-virale geneesmiddelen zoals ritonavir met lopinavir en/of atazanavir of simeprevir (gebruikt tegen infecties, waaronder een infectie met HIV of met hepatitis C – zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?). De werking van deze geneesmiddelen zou door Rosuvastatine Accord kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Rosuvastatine Accord kunnen veranderen.

Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om het gebruik van Rosuvastatine Accord te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Rosuvastatine Accord en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u het meteen stoppen met het gebruik en uw arts waarschuwen. Vrouwen moeten voorkomen dat ze zwanger worden terwijl ze worden behandeld met dit middel door goede voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gaat gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij dit middel gebruiken zonder dat dit hun vaardigheden beïnvloedt. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van dit middel. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

### **Rosuvastatine Accord bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rosuvastatine Accord 40 mg bevat zonnegeel en allura rood**

De 40 mg-tablet van dit middel bevat ook zonnegeel en allura rood, stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie Inhoud van de verpakking en overige informatie.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is:

**Als u dit middel gebruikt om uw cholesterol te verlagen:**

### **Startdosis**

De behandeling moet beginnen met 5 of 10 mg van dit middel, zelfs als u al eerder hoge doses van een andere statine heeft gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:

- Uw cholesterolspiegel.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u iets heeft waardoor u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering van dit middel goed voor u is.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:

- U van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- U ouder bent dan 70 jaar.
- U matige nierproblemen heeft.
- U kans heeft om spierpijn (myopathie) te krijgen.

### **Verhogen van de dosering en de maximale dagelijkse dosering:**

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid dit middel gebruikt die goed voor u is. Als u bent begonnen met een dosering van 5 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan zo nodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zo nodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering dit middel per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

### **Als u dit middel gebruikt om uw kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening:**

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan echter besluiten om u een lagere dosering te geven, als een van de bovenstaande condities op u van toepassing is.

### **Kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar**

De dosering voor kinderen en jongvolwassenen met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar varieert van 5 tot 20 mg eenmaal per dag. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag. Uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van dit middel is 10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de onderliggende aandoening die wordt behandeld. Neem uw dosering eenmaal per dag. De 40 mg tabletten mogen niet aan kinderen worden gegeven.

### **Innemen van uw tabletten**

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

**Neem dit middel éénmaal per dag in.** U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag, met of zonder voedsel.

Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

### **Regelmatige controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed**

Het is belangrijk dat u regelmatig bij uw arts langs gaat voor controle van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed. Uw arts kijkt dan of de hoeveelheid cholesterol in uw bloed goed is en goed blijft. Uw arts kan besluiten om u een hogere dosering te geven zodat u de hoeveelheid dit middel neemt die goed voor u is.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u dit middel gebruikt.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en gaan na een korte tijd weer over.

### **Stop met het gebruik van dit middel en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:**

- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel. Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat slikproblemen kan veroorzaken. Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Veel jeuk aan uw huid (met bultjes). Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- **Stop ook met het gebruik van dit middel en vraag meteen uw arts om advies als u last heeft van onverwachte spierpijn** die langer duurt dan u zou verwachten. Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Deze spierklachten komen bij kinderen en jongvolwassenen vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen leiden tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel *rabdomyolyse* wordt genoemd) die levensbedreigend kan zijn.

Dit middel kan de volgende mogelijke bijwerkingen hebben:

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Verstopping
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Zwakte
- Duizeligheid
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van dit middel (alleen bij de 40 mg tabletten).
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Uitslag, jeuk of andere huidreacties.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt vaak vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van dit middel (alleen dit middel 5 mg, 10 mg en 20 mg filmomhulde tabletten).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier).
- Verhoging van leverenzymen in uw bloed.
- Laag gehalte van bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen).
- Hepatitis (een leverontsteking).
- Bloedsporen in uw urine.
- Beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel).
- Gewrichtspijn.
- Geheugenverlies.
- Borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Diarree (dunne ontlasting)
- Steven-Johnson syndroom (ernstige blaarvorming van de huid, mond, ogen en genitaliën).
- Hoesten.
- Kortademigheid.
- Oedeem (zwellings).
- Slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en nachtmerries.
- Seksuele problemen.
- Depressie.
- Ademhalingsmoeilijkheden, zoals aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- Peesletsel.
- Constante spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.
- De tabletten in de HDPE-fles moeten binnen drie maanden na opening worden gebruikt.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de blisterverpakking of het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verpakking is beschadigd of als er tekenen zijn dat ermee geknoeid is.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg rosuvastatine (als rosuvastatinecalcium).

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Watervrij lactose

Microkristallijne cellulose (E460)

Magnesiumoxide, licht

Magnesiumstearaat (E470b)

Crospovidon, type A (E1202)

#### Filmomhulling

Voor 5 mg -

Hypromellose (E464), triacetine (E1518), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172).

Voor 10 mg en 20 mg -

Opadry II 39K540032 roze, dat bevat: Hypromellose (E464), triacetine (E1518), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, rood ijzeroxide (E172), chinolinegeel (E104), Briljantblauw FCF (E133).

Voor 40 mg -

Opadry II 39K540012 roze, dat bevat: Hypromellose (E464), triacetine (E1518), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, zonnegeel FCF (E110), allura rood AC (E129) en briljantblauw FCF (E133).

### **Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten.

5 mg: Gele, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 7,0 mm, met de opdruk "5" op de ene kant en "R" op de andere kant.

10 mg: Roze, ronde, aan beide kanten bolle,, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 7,0 mm, met de opdruk "10" op de ene kant en "R" op de andere kant.

20 mg: Roze, ronde, aan beide kanten bolle,, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 9,0 mm, met de opdruk "20" op de ene kant en "R" op de andere kant.

40 mg: Roze, ovale, aan beide kanten bolle,, filmomhulde tablet met een lengte van ongeveer 11,5 mm en een breedte van ongeveer 6,9 mm, met de opdruk "40" op de ene kant en "R" op de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in Alu-Alu blisterverpakking en HDPE fles (witte opake HDPE fles met witte opake PP dop en een wit opaak houdertje met droogmiddel met blauwe opdruk).

Verpakkingsgrootten:

5 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 84, 90 of 98 tabletten in blisters.  
HDPE fles: 30 of 500 tabletten

10 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten in blisters.  
HDPE fles: 30 of 500 tabletten

20 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten in blisters.  
HDPE fles: 30 of 500 tabletten

40 mg: Blisterverpakking: 7, 28, 30, 60, 90, 98 of 100 tabletten in blisters.  
HDPE fles: 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex HA1 4HF,  
Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft.,  
Fóti út 56., Boedapest 1047,  
Hongarije

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003, Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebugia  
Malta

### **In het register ingeschreven onder**

Rosuvastatin Accord 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 115737
Rosuvastatin Accord 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 115740
Rosuvastatin Accord 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 115741
Rosuvastatin Accord 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 115742

### **Dit geneesmiddel is goedgekeurd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Oostenrijk	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Bulgarije	Rosuvastatin Акорд 5/10/20/40 мг филмирани таблетки
Cyprus	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tsjechië	Rosuvastatin Accord
Denemarken	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter

Estland	Rosuvastatin Accord
Finland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	ROSUVASTATIN ACCORD 5/10/20 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Ierland	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Italië	Rosuvastatina Accord
Litouwen	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Malta	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Nederland	Rosuvastatine Accord 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Rosuvastatin Accord
Polen	Astrium
Roemenië	Astrium, 5/10/20/40 mg, comprimate filmate
Spanje	Rosuvastatina Accord 5/10/20/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmdragerad tablet
Verenigd Koninkrijk	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.**