

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Krka d.d.

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmdragerade tabletter
rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rosuvastatin Krka d.d. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rosuvastatin Krka d.d.
3. Hur du använder Rosuvastatin Krka d.d.
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rosuvastatin Krka d.d. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Krka d.d. är och vad det används för

Rosuvastatin Krka d.d. tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Krka d.d. därför att:

- Du har en **hög kolesterolnivå**. Detta betyder att du har **ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall)**.

Rosuvastatin Krka d.d. används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.

Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Krka d.d.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl.

Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfettning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Krka d.d.:

Rosuvastatin Krka d.d. används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-C) och det "goda" kolesterolet (HDL-C).

- Rosuvastatin Krka d.d. kan minska det "onda" kolesterolet och öka det "goda" kolesterolet.
- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det "onda" kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver **fortsätta att ta Rosuvastatin Krka d.d.**, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen** så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Krka d.d. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rosuvastatin Krka d.d.

Använd inte Rosuvastatin Krka d.d.

- om du är allergisk mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Krka d.d., **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Krka d.d. och kontakta läkare.** Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Krka d.d. genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en leversjukdom
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har upprepade eller oförklarliga muskelvärk eller smärta
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation).
Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare.**

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Krka d.d. i doserna 30 mg eller 40 mg (den högsta dosen):

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker)

- om du har problem med sköldkörteln
 - om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
 - om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
 - om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
 - om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater
- Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Krka d.d.

- om du har problem med dina njurar
- om du har problem med din lever
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har problem med sköldkörteln

- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- om du tar läkemedel som används för behandling av hiv-infektion, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se "Andra läkemedel och Rosuvastatin Krka d.d."
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används för att behandla bakteriella infektioner) via munnen eller via en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Krka d.d. kan leda till allvarliga muskelbesvär (rabdomyolys).
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Krka d.d. som passar för dig)
- om du lider av svår andningssvikt
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin Krka d.d. som passar för dig.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

- **Ta inte Rosuvastatin Krka d.d. i doserna 30 mg eller 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Krka d.d.**

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkaren vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Krka d.d.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper hög risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

- om patienten är under 6 år: Rosuvastatin Krka d.d. ska inte ges till barn under 6 år.
- om patienten är under 18 år: Rosuvastatin Krka d.d. i doserna 30 mg och 40 mg är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Krka d.d.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation)
- warfarin eller klopido­grel (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat) eller andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar
- erytromycin (antibiotika)
- p-piller
- hormonersättningsläkemedel

- antivirala läkemedel såsom ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir eller simeprevir (används för behandling av infektioner, t.ex. HIV- eller hepatit C-infektion, se Varningar och försiktighet).
- om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att tala om när det är säkert att börja ta Rosuvastatin Krka d.d. igen. Intag av Rosuvastatin Krka d.d. tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Mer information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Krka d.d. eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Krka d.d.

Rosuvastatin Krka d.d. med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Rosuvastatin Krka d.d. med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Rosuvastatin Krka d.d. om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Krka d.d. **sluta omedelbart** att ta det och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Rosuvastatin Krka d.d. genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Krka d.d. påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner

sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Krka d.d. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin Krka d.d. innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos eller mjölksocker), bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Rosuvastatin Krka d.d.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Krka d.d. mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Krka d.d. ska starta med **5 mg eller 10 mg**, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- din kolesterolnivå

- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
 - om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Rosuvastatin Krka d.d. som passar bäst för dig.

Läkaren kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- du är över 70 år gammal
- du har måttliga njurproblem
- du riskerar att få muskelvärk och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Rosuvastatin Krka d.d. som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Krka d.d. är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtinfarkt eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Krka d.d. för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:

Rekommenderad dos är 20 mg/dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Krka d.d. en gång dagligen. Du kan ta tabletten vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Krka d.d. som är rätt för dig.

Användning för barn och ungdomar

Användning för barn och ungdomar i åldern 6-17 år

Vanlig startdos är 5 mg. Din läkare kan eventuellt öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Krka d.d. för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Krka d.d. är 10 mg för barn i åldern 6-9 år och 20 mg för barn i åldern 10-17 år. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Krka d.d. i doserna 30 mg och 40 mg ska inte användas till barn.

Om du använt för stor mängd av Rosuvastatin Krka d.d.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin Krka d.d.

Om du har glömt att använda Rosuvastatin Krka d.d.

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rosuvastatin Krka d.d.

Tala med din läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin Krka d.d. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Rosuvastatin Krka d.d.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin Krka d.d. och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka sväljsvårigheter.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Rosuvastatin Krka d.d., om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än du förväntat.

Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Krka d.d. (enbart 40 mg dosen).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin Krka d.d. (enbart 5–20 mg doserna).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- kraftig allergisk reaktion – symtomen kan omfatta svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Krka d.d. och uppsök omedelbart läkare.**
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin Krka d.d. och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat.**
- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel)
- ökade leverenzzymer i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- spår av blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)

- ledvärk
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré (lös avföring)
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarligt tillstånd med blåsor som kan drabba hud, mun, ögon och könsorgan)
- hosta
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- muskelsvaghet som är långvarig

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera eventuella biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rosuvastatin Krka d.d. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rosuvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, krosprovidon (typ A), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, röd järnoxid (E172) (endast i 5 mg tabletter) och gul järnoxid (E172) (endast i 10 mg och 40 mg tabletter) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Krka d.d. 5 mg är brunröda, runda, något bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med nummer 5 på ena sidan (diameter: 6 mm).

Rosuvastatin Krka d.d. 10 mg är brungula, runda, något bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med nummer 10 på ena sidan (diameter: 8 mm).

Rosuvastatin Krka d.d. 20 mg är vita eller nästan vita, runda, något bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med nummer 20 på ena sidan (diameter: 10 mm).

Rosuvastatin Krka d.d. 40 mg är brungula, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter, präglade med nummer 40 på ena sidan (storlek: 16 mm x 9 mm).

Rosuvastatin Krka finns i kartonger innehållande 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blister.

Rosuvastatin Krka finns i kartonger innehållande 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-12-16