

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rosuvastax®

Drossapharm AG

Was ist Rosuvastax und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin

- Rosuvastax gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die HMG-CoA-Reduktase-Hemmer genannt werden und auch als Statine bekannt sind. Es wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (10–17 Jahre; Mädchen mindestens ein Jahr postmenarchal) angewendet zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyceride), wenn Diät und andere Massnahmen allein keine ausreichende Wirkung erzielt haben.
- Rosuvastax wird bei Erwachsenen (Männer über 50 Jahre, Frauen über 60 Jahre) angewendet, bei welchen das Risiko eines durch Atherosklerose verursachten Herzinfarkts oder Schlaganfalls erhöht ist, um dieses Risiko zu vermindern. Atherosklerose wird durch den Aufbau von Fett-Ablagerungen in den Arterien verursacht. Als Risikofaktoren können unter anderem erhöhter Blutdruck, Rauchen, Herzkrankheit in der Familie erwähnt werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor und während der Behandlung mit Rosuvastax soll eine cholesterin- und fettarme Diät und Bewegungstraining durchgeführt und vorhandenes Übergewicht abgebaut werden.

Wann darf Rosuvastax nicht eingenommen werden?

Rosuvastax soll nicht eingenommen werden, wenn Sie je allergisch auf einen der Inhaltsstoffe dieses Präparates reagiert haben oder wenn Sie Leberprobleme haben oder aus nicht bekannten Gründen die Blutwerte der Leberenzyme erhöht sind. Rosuvastax soll ebenfalls nicht eingenommen werden, wenn Sie starke Atembeschwerden haben, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder während der Behandlung mit Sandimmun® (Ciclosporin) (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems).

Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen sowie in der Stillzeit dürfen Sie Rosuvastax nicht einnehmen. Rosuvastax darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe noch keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

Wann ist bei der Einnahme von Rosuvastax Vorsicht geboten?



Sie sollten Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- blutverdünnende Medikamente (z.B. Phenprocoumon, Acenocumarol, Ticagrelor, Clopidogrel)
- Gemfibrozil oder andere lipidsenkende Arzneimittel wie Ezetimib
- Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl)
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung eines hohen Harnsäurespiegels im Blut)
- Teriflunomid (zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose)
- Leflunomid (zur Behandlung von Arthritis)
- Arzneimittel zur Behandlung von viralen Infektionen allein oder in Kombination, z.B. Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir/Atazanavir, Lopinavir und/oder Tipranavir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir, Grazoprevir, Elbasvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Darunavir, Glecaprevir, Pibrentasvir (einschliesslich HIV-Infektionen)
- Capmatinib, Regorafenib und Darolutamid (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Roxadustat (Arzneimittel, das die Zahl der roten Blutkörperchen und den Hämoglobinspiegel bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung erhöht)
- Enasidenib (zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie)
- Tafamidis (zur Behandlung von Transthyretin-Amyloidose)
- Momelotinib (zur Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder moderater bis schwerer Anämie)
- Mittel gegen Magenübersäuerung (Antazida)
- Eltrombopag (zur Behandlung von Blutungsstörungen)
- Dronedaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Itrazonacol (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Baicalin (ein Nahrungsergänzungsmittel)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben, unter unerklärlichen Muskelschmerzen leiden, regelmässig grosse Mengen von Alkohol konsumieren.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn während der Behandlung mit Rosuvastax unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe vor allem in Kombination mit Fieber, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen oder dunklem Urin auftreten.

Bei einem Spitalaufenthalt sollten Sie dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Rosuvastax einnehmen, da es möglicherweise besser für Sie ist, die Medikamenteneinnahme für eine gewisse Zeit zu unterbrechen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da während der Behandlung mit Rosuvastax Schwindel auftreten könnte.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Rosuvastax Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein,



wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastax beginnen, wenn Sie

- an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- bei Ihnen persönlich oder in Ihrer Familie Muskelschädigungen in der Vorgeschichte aufgetreten sind,
- eine andauernde Muskelschwäche haben. Zusätzliche Untersuchungen und Medikamente könnten zur Diagnose und Behandlung notwendig sein.
- bei Ihnen selbst bereits eine Muskelschädigung in Verbindung mit cholesterolsenkenden Arzneimitteln wie z.B. einem Statin oder Fibrat aufgetreten ist,
- einen erhöhten Blutzucker-/HbA1c-Werte haben,
- Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Rosuvastax haben?»).
- Eine Laktose-Intoleranz (Laktose oder Milchzucker) haben.

Leberfunktionsprüfungen sollten vor Therapiebeginn und anschliessend in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt durchgeführt werden. Sollte ein Anstieg der Leberfunktionswerte auf mehr als das 3-fache des Normalwertes über längere Zeit bestehen bleiben, wird eine Verringerung der Dosis oder ein Abbrechen der Behandlung mit Rosuvastax empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Rosuvastax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit dürfen Sie Rosuvastax nicht einnehmen. Wenn Sie während einer Rosuvastax-Behandlung schwanger werden, sollten Sie die Behandlung mit Rosuvastax unterbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen Rosuvastax nur unter der Bedingung anwenden, dass eine aktive Schwangerschaftsverhütung stattfindet.

Wie verwenden Sie Rosuvastax?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird die für Sie zutreffende Dosierung festlegen. Rosuvastax wird einmal täglich eingenommen.

Erwachsene



Behandlung von erhöhten Blutfettwerten

Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosierung von 5–10 mg täglich begonnen. Nach Überprüfung Ihrer Blutlipidwerte kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Bedarf die Dosis anpassen, in Abständen von mindestens 4 Wochen.

Die maximale Tagesdosis liegt bei 20–40 mg. Die 40 mg Dosierung wird aber nur in wenigen Fällen benötigt und nur unter strenger ärztlicher Kontrolle verschrieben, da bei den meisten Patienten der gewünschte Effekt bereits mit den tieferen Dosierungen erreicht werden kann.

Verminderung des Risikos eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls

Die Dosis beträgt üblicherweise 20 mg täglich.

Kinder und Jugendliche 10-17 Jahre

Die übliche Tagesdosis liegt bei 5–20 mg. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann bei Bedarf die Dosis anpassen. Die maximale Tagesdosis liegt bei 20 mg.

Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie jedoch, die Filtablette immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Schlucken Sie die Filtablette ganz mit etwas Wasser.

Während der Einnahme von Rosuvastax sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen oder einzunehmen gedenken, auch über solche, die ohne Rezept erhältlich sind. Sie sollten auch jedem Arzt bzw. Ärztin, die Ihnen ein neues Arzneimittel verschreiben, mitteilen, dass Sie Rosuvastax einnehmen.

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht mit einer Extradosis nach, sondern fahren Sie am folgenden Tag mit der normalen Einnahme weiter.

Sollten Sie einmal mehr Filtabletten als vorgeschriebenen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rosuvastax haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rosuvastax auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig ist über Schwindel, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und allgemeinem Schwächegefühl berichtet worden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich sind Juckreiz, Hautausschlag und Nesselfieber aufgetreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, Verschlechterung der Nierenfunktion, Muskelkrankheiten (Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche), Taubheitsgefühl und/oder Kribbeln in



Armen und Beinen (periphere Neuropathie) und Bauchspeicheldrüsenentzündung beobachtet.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten wurden Gedächtnisverlust, Gelbsucht, Leberentzündung und Blut im Urin beobachtet.

Folgende Nebenwirkungen sind zudem für Arzneimittel dieser Stoffklasse beschrieben worden: Husten, Kurzatmigkeit, Atemprobleme einschliesslich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Schlafstörungen einschliesslich Schlaflosigkeit und Alpträume, Depressionen, sexuelle Funktionsstörungen, Brustvergrösserung bei Frauen und Männern (Gynäkomastie), erhöhte Blutzuckerwerte (HbA1c).

Ferner wurde über Durchfall und schwerwiegende Hautreaktionen mit Verletzungen, Geschwür- oder Bläschenbildung berichtet. Isoliert wurden Fälle von Achillessehnenbeschwerden beobachtet, selten verbunden mit einem Achillessehnenriss.

Zudem wurde über Fälle von Hautausschlag oder Entzündungen der Mundschleimhaut (lichenoides Arzneimittellexanthem) berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppelsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastax und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen entwickeln. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- einen ausgedehnten Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrösserte Lymphknoten entwickeln (DRESS Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein könnten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin kontaktieren, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren, welche sich nicht erklären lassen oder länger andauern als erwartet.

Zur Abklärung der Muskelfunktion wird gegebenenfalls ein Bluttest durchgeführt. Es gibt auch noch andere unerwünschte Wirkungen, die selten auftreten; einige davon können schwerwiegend sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach weiteren Informationen über unerwünschte Wirkungen. Diese verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Für Kinder unzugänglich, nicht über 30°C und in der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rosuvastax enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

5 mg, 10 mg resp. 20 mg Rosuvastatin in der Form von Rosuvastatin-Calcium

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Natriumcarbonat-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat

Filmüberzug:

5 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid Gelb.

10 mg & 20 mg Filmtabletten: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid Rot, Eisenoxid Gelb, Allurarot AC (E 129), Indigotin I.

Zulassungsnummer

66447 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rosuvastax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt folgende Packungen:

Rosuvastax 5 mg: 30 und 100 Filmtabletten

Rosuvastax 10 mg: 30 und 100 Filmtabletten

Rosuvastax 20 mg: 30 und 100 Filmtabletten

ZulassungsinhaberIn

Drossapharm AG, 4002 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

