

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

ROSUVASTATIN-ELPEN 5 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 bitte 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-ELPEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN beachten?
3. Wie ist ROSUVASTATIN-ELPEN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ROSUVASTATIN-ELPEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ROSUVASTATIN-ELPEN und wofür wird es angewendet?**

ROSUVASTATIN-ELPEN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

ROSUVASTATIN-ELPEN wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN 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 ist es wichtig, die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN fortzusetzen?

ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN 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 Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN beachten?**

### **ROSUVASTATIN-ELPEN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin oder auf einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN 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 eine Arzneimittelkombination mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden (zur Behandlung einer viralen Infektion der Leber namens Hepatitis C),
- 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-ELPEN 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, Vietnamesische, 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-ELPEN mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ROSUVASTATIN-ELPEN 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 nach der Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN oder anderen rosuvastatinhaltigen Produkten jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt 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-ELPEN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oral oder mittels Injektion einnehmen bzw. in den letzten 7 Tagen eingenommen haben. Die Kombination aus Fusidinsäure und ROSUVASTATIN-ELPEN kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für ROSUVASTATIN-ELPEN wählen muss),
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen,

- wenn Sie 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 Abschnitt 4).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:

- Nehmen Sie ROSUVASTATIN-ELPEN 40 mg (höchste Dosis) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN beginnen.

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit rosuvastatin berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit ROSUVASTATIN-ELPEN und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

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-ELPEN durchführen.

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

### **Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN 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, Ticagrelor 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 unten und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),

- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatzpräparate,
- Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- 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, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch ROSUVASTATIN-ELPEN verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von ROSUVASTATIN-ELPEN beeinflussen.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels unterbrechen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann es sicher ist, die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN wieder fortzusetzen. Die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -verspannungen oder –schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für nähere Informationen zu Rhabdomyolyse.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen ROSUVASTATIN-ELPEN nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit ROSUVASTATIN-ELPEN nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit ROSUVASTATIN-ELPEN Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **ROSUVASTATIN-ELPEN enthält Lactose**

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

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

### **3. Wie ist ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

#### Anfangsdosierung

Die Behandlung mit ROSUVASTATIN-ELPEN 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,
- 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, Vietnamesen, 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-ELPEN 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-ELPEN 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-ELPEN 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

Die Dosis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt zwischen 5 mg und 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg täglich und Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an ROSUVASTATIN-ELPEN herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von ROSUVASTATIN-ELPEN beträgt 10 mg bzw. 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, je nach der behandelten Grunderkrankung. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. ROSUVASTATIN-ELPEN 40 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie ROSUVASTATIN-ELPEN einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette 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-ELPEN erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN 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).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Beenden Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN 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*.
- wenn bei Ihnen ein Muskelriss auftritt.
- wenn Sie ein Lupus-ähnliches Syndrom haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten (diese können bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten auftreten):

- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindel.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, ROSUVASTATIN-ELPEN 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-ELPEN überwachen.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten auftreten):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, ROSUVASTATIN-ELPEN abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- 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-ELPEN** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von ROSUVASTATIN-ELPEN und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut
- Vermehrte Blutungen oder Blutergüsse als normalerweise infolge einer verringerten Anzahl an Blutplättchen

- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung von Blutzellen)

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), Hepatitis (Leberentzündung), Spuren von Blut im Urin, Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl), Gelenkschmerzen, Gedächtnisverlust und Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können:

- Durchfall (Diarrhö), Husten, Kurzatmigkeit, Ödeme (Schwellungen), Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume, Störungen der Sexualfunktion, Depressionen, Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung und anhaltende Muskelschwäche, 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, 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.

### **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](http://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-ELPEN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-ELPEN enthält**

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (entsprechend 5,2 mg Rosuvastatin-Hemicalcium).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Lactose (siehe Abschnitt 2 „ROSUVASTATIN-ELPEN enthält Lactose“).

### **Wie ROSUVASTATIN-ELPEN aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde (Durchmesser: 6 mm) Filmtabletten, mit der Prägung „5“ auf einer Seite.

ROSUVASTATIN-ELPEN Filmtabletten sind in Alu-Alu-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

14, 28, 30, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Ave  
190 09 Pikermi, Attiki  
Griechenland

### **Mitvertrieb:**

ELPEN Pharma GmbH  
Bismarckstr. 63  
12169 Berlin

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: ROSUVASTATIN-ELPEN 5 mg Filmtabletten  
Griechenland: PLATOREL 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Island: PLATOREL 5 mg filmuhúðaðar töflur  
Zypern: PLATOREL 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.**