

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rosuvastatin Glenmark

5mg /10mg/20mg/40mg 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 finns information om följande:

1. Vad Rosuvastatin Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Glenmark
3. Hur du tar Rosuvastatin Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rosuvastatin Glenmark är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Glenmark
- Hur du tar Rosuvastatin Glenmark
4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Rosuvastatin Glenmark ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD ROSUVASTATIN GLENMARK ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Rosuvastatin Glenmark tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Glenmark därför att:

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

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 Glenmark

Rosuvastatin Glenmark 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 Glenmark 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.

Du har ordinerats Rosuvastatin Glenmark därför att:

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

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 Glenmark

Rosuvastatin Glenmark 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 Glenmark 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 de 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 Glenmark**, 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 läkaren råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Glenmark 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 tar Rosuvastatin Glenmark

Ta inte Rosuvastatin Glenmark:

- 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 Glenmark, **sluta omedelbart att ta Rosuvastatin Glenmark och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin Glenmark genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en **leversjukdom**.
- om du har **allvarliga njurproblem**.
- om du har **upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta**.
- om du **tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta läkare.

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Glenmark 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 muskelsmärta eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom, eller har fått muskelsmärta vid användandet 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 läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Glenmark:

- om du har **problem med njurarna**
- om du har **problem med levern**
- 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 Glenmark**
- om du tar **antibiotika som innehåller fusidinsyra**, se **Andra läkemedel och Rosuvastatin Glenmark**.

Barn och ungdomar

- Om patienten är **under 6 år**: Rosuvastatin Glenmark ska inte ges till barn under 6 år.
- Om patienten är **under 18 år**: Rosuvastatin Glenmark 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.
- Om du är **över 70 år** (eftersom läkaren måste välja den startdos rosuvastatin passar dig).
- Om du lider av **svår andningssvikt**.
- Om du är av **asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja den startdos rosuvastatin som passar dig.

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

- **Ta inte Rosuvastatin Glenmark 40 mg (den högsta dosen) och kontakta läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Glenmark.**

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzym i blodet. Av denna anledning **kommer läkare vanligtvis att ta detta blodprov** (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Glenmark.

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.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Glenmark

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 vid 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 (ett antibiotikum), fusidinsyra (ett antibiotikum – se Varningar och försiktighet), p-piller, hormonersättningsbehandling eller antivirala läkemedel såsom ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir eller simeprevir (används för behandling av infektioner inklusive hiv- eller hepatit C-infektion – se Varningar och försiktighet). Effekten av

dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Glenmark eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Glenmark.

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta kan köra bil och använda maskiner när de tar **Rosuvastatin Glenmark** utan att det påverkar deras förmåga. En del personer kan dock känna sig yra under behandling med Rosuvastatin Glenmark. Om du känner dig yr, rådfråga 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 vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin Glenmark innehåller laktos.

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

En fullständig förteckning över innehållsämnena finns i avsnittet **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**.

Hur du tar Rosuvastatin Glenmark

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Glenmark mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Rosuvastatin Glenmark ska starta med **dosen 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 eventuella biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos **Rosuvastatin Glenmark** som passar bäst för dig. Läkare 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

Läkaren kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Rosuvastatin Glenmark som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan läkaren 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 läkaren 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 Glenmark är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Glenmark 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 läkaren bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Användning för barn och ungdomar i åldern 6-17 år

Vanlig startdos är 5 mg. Läkaren kan eventuellt öka dosen för att hitta den dos av Rosuvastatin Glenmark som passar dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Glenmark 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 Glenmark **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Glenmark en gång dagligen. Du kan ta tablett 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 läkaren för regelbundna kolesterolkontroller för att säkerställa att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Glenmark som passar dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Glenmark

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige 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 Glenmark.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Glenmark

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 ta Rosuvastatin Glenmark

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

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 Glenmark 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 av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).

Sluta också omedelbart att ta Rosuvastatin Glenmark och kontakta läkare 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. I likhet 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 Glenmark (enbart Rosuvastatin Glenmark 40 mg).
- 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 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 Glenmark (enbart Rosuvastatin Glenmark 5 mg, 10 mg och 20 mg).

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

- kraftig allergisk reaktion – svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin Glenmark och sök omedelbart läkare**
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd, **sluta omgående att ta Rosuvastatin Glenmark 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 leverenzymmer 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR ROSUVASTATIN GLENMARK SKA FÖRVARAS

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blister/etikett efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

- Om tablettarna levereras i en plastburk, se till att locket är ordentligt stängt.
- Förvara tablettarna i originalförpackningen.

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

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rosuvastatin. Rosuvastatin Glenmark innehåller antingen 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Glenmark levereras i blisterförpackningar innehållande 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, och 98 tabletter och i plastburk med 30, 50, 90 och 100 tabletter (alla förpackningar är inte tillgängliga i alla länder).

Tablettarna i plastburk levereras med ett torkmedel för att skydda tablettarna mot fukt. Torkmedlet ska inte förtäras.

Rosuvastatin Glenmark finns i fyra tablettstyrkor:

Rosuvastatin Glenmark 5 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade filmdragerade, runda tabletter med en storlek på cirka 4,50 mm, präglade med "G" på ena sidan av tabletten och med "C" på den andra sidan.

Rosuvastatin Glenmark 10 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade filmdragerade, runda tabletter med en storlek på cirka 5,50 mm, präglade med "G" på ena sidan av tabletten och med "D" på den andra sidan.

Rosuvastatin Glenmark 20 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade filmdragerade, runda tabletter med en storlek på cirka 7,00 mm, präglade med "G" på ena sidan av tabletten och "O" på den andra sidan.

Rosuvastatin Glenmark 40 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade, filmdragerade, ovala tabletter med en storlek på cirka 11,6 x 7,00 mm, präglade med "G 264" på ena sidan av tabletten och "40" på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2B Draycott Avenue,
Kenton, Middlesex, HA3 0BU
Storbritannien

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
WD18 8YA, Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2017-06-29