

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Mylan

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Mylan
3. Hur du använder Rosuvastatin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Mylan är och vad det används för

Rosuvastatin Mylan innehåller den aktiva substansen rosuvastatin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats detta läkemedel därför att:

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

Eller

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

Hjärtinfarkt, stroke och andra 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 Mylan:

- Rosuvastatin Mylan 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 Mylan 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 hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.
- Du behöver fortsätta att ta Rosuvastatin Mylan, 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 Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Mylan

Ta inte Rosuvastatin Mylan om du

- är allergisk mot rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- är gravid eller ammar. Om du blir gravid under behandlingen med Rosuvastatin Mylan, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare. Kvinnor bör undvika att bli gravida under behandlingen med Rosuvastatin Mylan genom att använda ett lämpligt preventivmedel.
- har en leversjukdom
- har allvarliga problem med njurarna
- har upprepade eller oförklarlig svaghet, värk eller smärta i musklerna
- tar en läkemedelskombination av sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C).
- tar ett läkemedel som innehåller ciklosporin (används till exempel efter organtransplantationer).

Om något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig (eller om du är osäker), kontakta då din läkare.

Observera att du inte ska ta rosuvastatin 40 mg tabletter (den högsta dosen):

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker).
- om din sköldkörtel inte fungerar normalt.

- om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller smärta, om du eller din släkt har tidigare haft muskelproblem eller om du tidigare haft muskelproblem i samband med eventuell användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är av asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien).
- om du använder en typ av läkemedel som kallas fibrater och används för att sänka dina kolesterolnivåer.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Mylan

- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).
- om du har problem med dina njurar
- om du har problem med din lever
- om du eller någon i din familj har haft upprepade eller oförklarliga muskelproblem eller tidigare haft muskelproblem i samband med användning av kolesterolsänkande läkemedel.
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Mylan eller andra relaterade läkemedel.
- om du regelbundet konsumerar stora mängder alkohol
- om du har problem med din sköldkörtel
- om du använder andra läkemedel, så kallade fibrater, för att sänka din kolesterolnivå. Läs denna bipacksedel noga, även om du har använt andra läkemedel för behandling av höga kolesterolnivåer förut.
- om du tar läkemedel för behandling av HIV infektion till exempel lopinavir/ritonavir och/eller atazanavir (se avsnitt "Andra läkemedel och Rosuvastatin Mylan").
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakterieinfektion) via munnen eller som injektion. Samtidig behandling med fusidinsyra och Rosuvastatin Mylan kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se Andra läkemedel och Rosuvastatin Mylan.
- om du har svår andningssvikt
- om du är av asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien). Din läkare behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin Mylan som passar för dig.

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

Ta inte Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter (den högsta dosen) och rådgör med läkare eller apotekspersonalen innan du börjar ta någon dos av Rosuvastatin Mylan.

Under behandling

Informera omedelbart läkare eller apotekspersonal om du har upprepade eller oförklarliga värk eller smärta i musklerna särskilt om du mår dåligt eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har ihållande muskelsvaghet. Det kan behövas fler undersökningar och läkemedel för att ställa diagnos och behandla detta.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får ihållande hosta, andnöd eller andningssvårigheter. Detta läkemedel kan orsaka ärrbildning på lungorna och du kan behöva läkarundersökning.

Var särskilt försiktig med Rosuvastatin Mylan:

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Rosuvastatin Mylan. Sluta använda Rosuvastatin Mylan och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

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

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

Barn och ungdomar

- om patienten är under 6 år: Rosuvastatin Mylan ska inte ges till barn under 6 år.
- om patienten är under 18 år: Rosuvastatin 40 mg tabletter är inte lämpliga för barn och ungdomar under 18 år.

Äldre

- om du är över 70 år behöver läkare välja rätt startdos av Rosuvastatin Mylan som passar för dig).

Andra läkemedel och Rosuvastatin Mylan

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

- ciklosporin (används till exempel efter organtransplantationer)
- warfarin, tikagrelor eller klopidoogrel (eller något annat läkemedel som används för att göra blodet tunnare)
- fibrater (t.ex. gemfibrozil eller fenofibrat; används för att sänka kolesterolnivåer) eller något annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivåerna (t.ex. ezetimib)
- läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar (som används för att neutralisera magsyra)
- erytromycin (ett antibiotika)
- fusidinsyra (ett antibiotika, se nedan och Varningar och försiktighet)
- preventimedel som tas via munnen (p-piller)
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- kapmatinib (används för att behandla cancer)
- hormonsättningsbehandling
- fostamatinib (används för att behandla lågt antal blodplättar)
- febuxostat (används för att behandla och förebygga höga blodnivåer av urinsyra)
- teriflunomid (används för att behandla multipel skleros)

- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

De ovannämnda läkemedlen kan påverkas av Rosuvastatin Mylan eller påverka Rosuvastatin Mylans effekt.

Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för behandling av en bakterieinfektion, ska du tillfälligt sluta att använda detta läkemedel. Din läkare informerar dig när det är säkert att börja använda Rosuvastatin Mylan igen. Intag av Rosuvastatin Mylan tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, muskelömheter och muskelsmärta (rabdomyolys). Ytterligare information om rabdomyolys finns i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Använd inte Rosuvastatin Mylan om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin Mylan sluta omedelbart använda läkemedlet och tala om det för din läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida under tiden de tar Rosuvastatin Mylan genom att använda ett lämpligt preventivmedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

De flesta personer kan köra bil och hantera maskiner under tiden de tar Rosuvastatin Mylan – det påverkar inte deras förmåga. Trots det kan vissa personer uppleva yrsel under behandlingen med Rosuvastatin Mylan. Om du känner dig yr tala med läkare innan du kör bil eller hanterar 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 Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

För fullständig lista över innehållsämnen, se avsnitt 6 i denna bipacksedel.

3. Hur du använder Rosuvastatin Mylan

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Rosuvastatin Mylan mot högt kolesterol:

Startdos

Behandlingen med Rosuvastatin Mylan ska inledas med en 5 mg eller 10 mg dos även om du tidigare har tagit högre doser av någon annan statin. Valet av din startdos beror på:

- dinkolesterolnivå

- hur stor risk du har för att få en hjärtinfarkt eller ett slaganfall
- om du har någon riskfaktor som gör dig mer känslig för eventuella biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal vilken startdos av Rosuvastatin Mylan som passar dig bäst.

Det är möjligt att läkaren ordinerar dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du har asiatiskt ursprung (Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien)
- du är över 70 år gammal
- du har måttliga njurproblem
- du har risk för att få värk och -smärta i muskler (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Mylan 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 till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera dosen till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen Rosuvastatin Mylan är 40 mg och föreskrivs endast för patienter med högt kolesterolvärde och en stor risk för att få hjärtattack eller slaganfall, vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Mylan för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem:

Den rekommenderade dosen 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.

Användning för barn och ungdomar i åldern 6–17 år

För barn och ungdomar i åldern 6–17 år varierar dosen från 5 till 20 mg en gång om dagen. Vanlig startdos är 5 mg dagligen. Din läkare kan eventuellt öka dosen gradvis för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Mylan för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Mylan är 10 mg eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande sjukdomstillståndet som behandlas. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter ska inte ges till barn.

Intag av tabletten

Svälj tabletten hel med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Mylan en gång dagligen. Du kan ta tabletten när som helst under dagen med eller utan mat.

Försök ta tabletten samma tidpunkt varje dag, det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

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. Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den mängd Rosuvastatin Mylan som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Mylan

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 använder Rosuvastatin Mylan.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Mylan

Oroa dig inte, ta din nästa planerade dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rosuvastatin Mylan

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

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, men vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva läkarvård.

Sluta ta Rosuvastatin Mylan och sök medicinsk vård omedelbart om du får någon av följande allergiska eller hudreaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja
- allvarlig klåda på huden (med upphöjda knölar).
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom)
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Sluta ta Rosuvastatin Mylan och rådgör omedelbart med en läkare om du får ovanlig svaghet, värk eller smärta i musklerna som pågår längre än du förväntat dig. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Liksom med andra kolesterolsänkande läkemedel har ett fåtal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan som i sällsynta fall utvecklats till en potentiellt livshotande muskelskada som kallas rabdomyolys.

Du kan även uppleva följande biverkningar som kan vara tecken på allvarliga problem. Uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Kraftig trötthet eller törst, ökat urineringsbehov, särskilt på natten – dessa tecken kan tyda på diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att övervaka dig medan du tar detta läkemedel.
- Svåra buksmärter som strålar mot ryggen (kan tyda på inflammation i bukspottkörteln)
- Blåmärken och blödningar förekommer lättare eller oftare än vanligt vilket kan tyda på lågt antal blodplättar i blodet (trombocytopeni)
- Gulfärgad hud och ögon (gulsot) samt feber, magont, ljus avföring eller mörk urin (kan tyda på leverproblem)
- Domningar, stickningar eller myrkrypningar på armar och ben (kan tyda på nervskador)

- Andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber (kan tyda på ärrbildning på lungorna, känt som interstitiell lungsjukdom).
- Lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledvärk och effekter på blodceller)
- Muskelbristning (muskelskada på grund av bristning av muskelfiber; symtom kan inkludera smärta, svullna, blåmärken, ömhet och funktionsförlust).

Övriga eventuella biverkningar

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

- huvudvärk
- magont
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärta
- svaghetskänsla
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Mylan (endast Rosuvastatin Mylan 40 mg tabletter)

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

- utslag, klåda, upphöjda kliande utslag (nässelutslag)
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Mylan. (endast Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter).

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

- ökning av leverenzymmer i blodet, vilket syns i blodprov.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- spår av blod i urinen
- ledvärk
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- diarré (lös mage)
- hosta
- andfåddhet
- svullnad (ödem)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- senskador, ibland med komplicerade bristningar och förslitningar
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat)
- Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera 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 Mylan ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum (förkortning EXP) som anges på etiketten, blisterförpackningen eller ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Rosuvastatin Mylan som tillhandahålls i burkar ska användas inom 3 månader efter första öppnandet av burken.
- 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.

En tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, krospovidon, magnesiumoxid, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172)

Filmdragering:

Laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172). Röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172) (endast 10 mg, 20 mg eller 40 mg tabletter)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Mylan 5 mg: en gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "M" på den ena sidan och "RS" på den andra.

Rosuvastatin Mylan 10 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "M" på ena sidan och "RS1" på den andra.

Rosuvastatin Mylan 20 mg: rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med "M" på ena sidan och "RS2" på den andra.

Rosuvastatin Mylan 40 mg: rosa, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "M" på ena sidan och "RS4" på den andra.

Rosuvastatin Mylan finns i blisterförpackningar med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 och 98 tabletter eller plastburkar med 28, 30, 56, 60, 84 och 90 tabletter.

Burkarna har ett skruvlock som innehåller torkmedel. Ät inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd (T/A Gerard Laboratories, T/A Mylan Dublin), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien

Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-15.