

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rosuvastatin Actavis 10 mg filmuhúðaðar töflur Rosuvastatin Actavis 20 mg filmuhúðaðar töflur

rósuvastatín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rosuvastatin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rosuvastatin Actavis
3. Hvernig nota á Rosuvastatin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rosuvastatin Actavis
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rosuvastatin Actavis og við hverju það er notað

Rosuvastatin Actavis tilheyrir flokki lyfja sem kallast statín. Þér hefur verið ávísað lyfinu Rosuvastatin Actavis vegna þess að:

- Styrkur kólesteróls í blóði þínu er hár. Það þýðir að þú ert í hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall. Rosuvastatin Actavis er notað hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 6 ára eða eldri til að meðhöndla hátt kólesteról. Þér hefur verið ráðlagt að taka statín þar sem breytingar á mataræði og aukin líkamsþjálfun hafa ekki nægt til þess að leiðrétta kólesterólgildin. Þú skalt halda fitusnaudu mataræði og líkamsþjálfun áfram á meðan Rosuvastatin Actavis er notað.

eða

- Þú ert með aðra áhættuþætti sem auka líkurnar á því að þú fái hjartaáfall, heilablóðfall eða tengda heilsufarskvilla. Sjúkdómur sem kallast æðakölkun getur orsakað hjartaáfall, heilablóðfall eða önnur vandamál. Æðakölkun er af völdum uppsöfnunar fitu í æðum.

Hvers vegna er mikilvægt að halda áfram að nota Rosuvastatin Actavis?

Rosuvastatin Actavis er notað til að leiðrétta magn fituefna í blóði sem kallast lípíð, en algengast þeirra er kólesteról.

Mismunandi gerðir kólesteróls finnast í blóði – „slæmt“ kólesteról (LDL-kólesteról) og „gott“ kólesteról (HDL-kólesteról).

- Rosuvastatin Actavis getur dregið úr magni „slæma“ kólesterólsins og aukið magn „góða“ kólesterólsins.
- Það verkar með því að hjálpa til við að stöðva myndun „slæms“ kólesteróls í líkamanum. Það eykur einnig getu líkamans til þess að losa það úr blóðinu.

Hjá flestum hefur hátt kólesteról engin áhrif á líðan þar sem það veldur ekki einkennum.

Ef það er ekki meðhöndlað geta fituefnin safnast fyrir inn í æðaveggjunum og valdið þrengingu þar.

Stundum stíflast þessar þröngu æðar og þar með er dregið úr blóðflæði til hjarta eða heila sem getur leitt til hjartaáfalls eða heilablóðfalls. Með því að lækka gildi kólesteróls má draga úr hættunni á hjartaáfalli, heilablóðfalli eða tengdum heilsufarskvillum.

Nauðsynlegt er að halda áfram að nota Rosuvastatin Actavis, jafnvel þótt kólesterólið sé orðið eðlilegt, því það kemur í veg fyrir að kólesterólið hækki á ný og að fituefni safnist upp. Hins vegar skaltu hætta að nota lyfið ef lækningin segir þér að gera það eða ef þú verður þunguð.

2. Áður en byrjað er að nota Rosuvastatin Actavis

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Rosuvastatin Actavis:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir rósuvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
 - Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Rosuvastatin Actavis stendur skaltu strax hætta að nota lyfið og hafa samband við lækningu. Konur eiga að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð með Rosuvastatin Actavis stendur.
 - Ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
 - Ef þú ert með alvarlega nýrnakvilla.
 - Ef þú ert með endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki.
 - Ef þú notar lyfjasamsetningu með sofosbuviri/velpatasviri/voxilapreviri (notuð við veirusýkingu í lifur sem kallast lifrabólga C).
 - Ef þú tekur lyfið ciclosporin (lyf sem er til dæmis notað eftir líffæraskipti).
- Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa), skaltu fara aftur til læknisins.

Að auki, má ekki nota 40 mg skammt (stærsta skammtinn):

- Ef þú ert með í meðallagi slæman nýrnakvilla (spyrðu lækningu ef þú ert í vafa).
 - Ef skjaldkirtillinn starfar ekki eðlilega.
 - Ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki, hefur sögu eða fjölskyldusögu um vöðvakvilla eða fyrri sögu um vöðvakvilla við notkun annarra blóðfitulækkandi lyfja.
 - Ef þú neytir áfengis reglulega í miklum mæli.
 - Ef þú ert af asískum uppruna (Japanir, Kínverjar, Filippseyingar, Víetnamar, Kóreumenn og Indverjar).
 - Ef þú notar önnur lyf sem kallast fíbröt til að lækka blóðfituna.
- Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa), skaltu fara aftur til læknisins.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en Rosuvastatin Actavis er notað

- Ef þú ert með nýrnakvilla.
- Ef þú ert með lifrarkvilla.
- Ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki, hefur sögu eða fjölskyldusögu um vöðvakvilla eða fyrri sögu um vöðvakvilla við notkun annarra blóðfitulækkandi lyfja. Láttu lækningu strax vita ef þú færð óútskýrða vöðvaverki, sérstaklega ef þeim fylgir vanlíðan eða hiti. Láttu lækningu eða lyfjafræðing einnig vita ef þú finnur fyrir viðvarandi máttleysi í vöðvum.
- Ef þú ert eða hefur verið með vöðvaslensfár (sjúkdóm með útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarvöðvum) eða augneinkenni vöðvaslensfárs (sjúkdóm sem veldur slappleika í augnvöðvum) þar sem statín geta í sumum tilvikum gert ástandið verra eða valdið því að vöðvaslensfár kemur fram (sjá kafla 4).
- Ef þú hefur einhvern tímann fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrur og/eða sár í munni eftir að hafa tekið rósuvastatín eða önnur skyld lyf.
- Ef þú neytir áfengis reglulega í miklum mæli.

- Ef skjaldkirtillinn starfar ekki eðlilega.
- Ef þú notar önnur lyf sem kallast fíbröt til að lækka blóðfituna. Lestu fylgiseðilinn vandlega, jafnvel þótt þú hafir áður notað lyf við háu kólesteróli.
- Ef þú notar lyf til að meðhöndla HIV sýkingu t.d. ritonavir ásamt lopinaviri og/eða atazanaviri, sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Rosuvastatin Actavis“.
- Ef þú ert að taka eða hefur tekið á síðustu 7 dögum lyf sem kallast fúsídínsýra (lyf við bakteríusýkingu) til inntöku eða sem inndælingu. Samsetning fúsídínsýru og Rosuvastatin Actavis getur valdið alvarlegum vöðvakvilla (rákvöðvalýsu), sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Rosuvastatin Actavis“.
- Ef þú ert eldri en 70 ára (þar sem lækurinn þarf að velja réttan upphafsskammt sem hentar þér).
- Ef þú ert með alvarlega öndunarfærabilun.
- Ef þú ert af asískum uppruna – þ.e. Japanir, Kínverjar, Filippseyingar, Víetnamar, Kóreumenn og Indverjar. Lækurinn þarf að velja réttan upphafsskammt sem hentar þér.

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa):

- Ekki nota rósuvastatín 40 mg (stærsta skammtinn) og hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú byrjar að nota hvaða skammt sem er af Rosuvastatin Actavis.

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og lyfjaútbrotum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), í tengslum við meðferð með rósuvastatíni. Hætta á notkun Rosuvastatin Actavis og leita strax læknishjálpar ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem lýst er í kafla 4.

Hjá litlum hópi sjúklinga geta statín haft áhrif á lifrina. Þetta er metið með einföldu prófi sem greinir hækkuð gildi lifrarentsímá í blóði. Af þessari ástæðu mun lækurinn venjulega taka blóðprufur (til að meta starfsemi lifrarinnar) áður en meðferð með Rosuvastatin Actavis er hafin og meðan á henni stendur.

Lækurinn mun fylgjast vel með þér meðan þú tekur þetta lyf ef þú ert með sykursýki eða átt á hættu að fá sykursýki. Þú ert í hættu á að fá sykursýki ef þú ert með há gildi sykurs og fitu í blóði, ert í ofþyngd eða ert með háan blóðþrýsting.

Börn og unglingar

- **Ef sjúklingurinn er yngri en 6 ára:** Rosuvastatin Actavis er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.
- **Ef sjúklingurinn er yngri en 18 ára:** Rosuvastatin Actavis 40 mg taflan hentar ekki til notkunar hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Rosuvastatin Actavis

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækurinn vita ef þú notar eitthvað af eftirfarandi:

- ciclosporin (lyf sem er til dæmis notað eftir líffæraskipti)
- warfarín, clopidogrel eða ticagrelor (eða önnur lyf sem notuð eru til blóðþynningar)
- fíbröt (eins og gemfibrozil, fenofibrat) eða önnur lyf sem notuð eru til að lækka kólesteról (eins og ezetimib)
- sýrubindandi lyf (notuð til að hlutleysa magasýru)
- erytromycin (sýklalyf), fúsídínsýru (sýklalyf – sjá hér fyrir neðan og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (pilluna)
- regorafenib (notað í krabbameinsmeðferð)
- darolutamid (notað í krabbameinsmeðferð)
- capmatinib (notað í krabbameinsmeðferð)
- hormónauppbótarmeðferð
- fostamatinib (notað við lágum fjölda blóðflagna)
- febuxostat (notað við og til að koma í veg fyrir of mikið magn þvagsýru í blóði)

- teriflunomid (notað við MS sjúkdómi)
- öll eftirfarandi lyf sem notuð eru við veirusýkingum, meðtalið HIV eða lifrabólga C, ein sér eða í samsetningu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Rosuvastatin Actavis getur haft áhrif á verkun þessara lyfja eða þau geta haft áhrif á verkun Rosuvastatin Actavis.

- **Ef þú þarft að taka inn fúsidínsýru við bakteríusýkingu þarft þú að hætta tímabundið að taka þetta lyf. Læknirinn mun segja þér hvenær óhætt er að byrja aftur að nota Rosuvastatin Actavis. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur notkun Rosuvastatin Actavis ásamt fúsidínsýru valdið máttleysi, eymslum eða verkjum í vöðvum (rákvöðvalýsu). Sjá nánari upplýsingar um rákvöðvalýsu í kafla 4.**

Meðgangi og brjóstgjöf

Ekki nota Rosuvastatin Actavis ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Rosuvastatin Actavis stendur **skaltu strax hætta notkun lyfsins** og segja læknum frá því.

Konur eiga að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð með Rosuvastatin Actavis stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hjá flestum einstaklingum hefur Rosuvastatin Actavis ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar ber að hafa í huga að sumir einstaklingar geta fundið fyrir sundli á meðan meðferð með Rosuvastatin Actavis stendur. Ef þú finnur fyrir sundli skaltu ráðfæra þig við læknum áður en þú ekur eða stjórnar vélum.

Rosuvastatin Actavis inniheldur laktósa (mjólkursykur)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Sjá lista yfir öll innihaldsefni í „Pakkningar og aðrar upplýsingar“ hér fyrir neðan.

3. Hvernig nota á Rosuvastatin Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagðir skammtar handa fullorðnum

Ef þú notar Rosuvastatin Actavis við háu kólesteróli:

Upphafsskammtur:

Hefja skal Rosuvastatin Actavis meðferð með 5 mg eða 10 mg skammtinum, jafnvel þótt notaður hafi verið stærri skammtur af öðru statíni áður. Við val á upphafsskammtinum er tekið mið af:

- Kólesterólgildi.
- Áhættu á því að fá hjartaáfall eða heilablóðfall.
- Þáttum sem gera þig næmari fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Spyrðu læknum eða lyfjafræðing hvaða upphafsskammtur af Rosuvastatin Actavis hentar þér.

Læknirinn getur tekið ákvörðun um að þú notir lægsta skammtinn (5 mg) ef:

- Þú ert af Asískum uppruna (Japanir, Kínverjar, Filippseyingar, Víetnamar, Kóreumenn og Indverjar).
- Þú ert eldri en 70 ára.
- Þú ert með í meðallagi slæman nýrnakvilla.
- Þú ert í hættu á að fá vöðvaverki (vöðvakvilla).

Stækkun skammtsins og hámarksskammtur á sólarhring

Læknirinn getur ákveðið að stækka skammtinn. Það er gert til þess að þú fái þann skammt af Rosuvastatin Actavis sem hentar þér. Ef þú byrjaðir á 5 mg skammti getur læknirinn ákveðið að tvöfalda hann í 10 mg, síðan í 20 mg og að lokum í 40 mg, ef þörf krefur. Ef þú byrjaðir á 10 mg skammti getur læknirinn ákveðið að tvöfalda hann í 20 mg og síðan í 40 mg, ef þörf krefur. Í hvert skipti eiga að líða fjórar vikur milli þess sem skammturinn er stækkaður.

Hámarksskammtur af Rosuvastatin Actavis á sólarhring er 40 mg. Þessi skammtur er eingöngu ætlaður sjúklingum sem eru með hátt kólesteról og í mikilli hættu á að fá hjartaáfall eða heilablóðfall þar sem 20 mg skammturinn lækkar kólesterólgildið ekki nægilega mikið.

Ef þú tekur Rosuvastatin Actavis til að draga úr hættunni á að þú fái hjartaáfall, heilablóðfall eða tengda heilsufarskvilla:

Ráðlagður skammtur er 20 mg á sólarhring. Hins vegar gæti læknirinn ákveðið minni skammt fyrir þig ef einhverjir af ofantöldum þáttum eiga við þig.

Notkun hjá börnum og unglungum á aldrinum 6-17 ára

Skammtabilið hjá börnum og unglungum á aldrinum 6 til 17 ára er 5 til 20 mg einu sinni á dag. Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg á dag og læknirinn getur aukið skammtinn smám saman til þess að finna rétta skammtinn af Rosuvastatin Actavis fyrir þig. Hámarksskammtur af Rosuvastatin Actavis á sólarhring er 10 eða 20 mg fyrir börn á aldrinum 6 til 17 ára, háð undirliggjandi sjúkdómi sem er verið að meðhöndla. Taktu skammtinn einu sinni á sólarhring. Börn skulu ekki nota Rosuvastatin Actavis 40 mg.

Inntaka taflnanna

Gleypið hverja töflu í heilu lagi með vatni.

Rosuvastatin Actavis á að taka einu sinni á dag, hvenær dagsins sem er með eða án matar.

Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi til þess að auðveldara sé að muna eftir því að taka lyfið.

Reglulegar mælingar á kólesteróli

Það er mikilvægt að fara aftur til læknisins í reglulegar kólesterólmælingar til þess að tryggja að réttu kólesterólgildi sé náð og að það haldist í réttu gildi.

Læknirinn getur ákveðið að stækka skammtinn svo þú fái þann skammt af Rosuvastatin Actavis sem hentar þér.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú ferð á sjúkrahús eða færð meðferð við einhverju öðru skaltu láta lækna og hjúkrunarfólk vita af því að þú notar Rosuvastatin Actavis.

Ef gleymist að nota Rosuvastatin Actavis

Ekki hafa áhyggjur, taktu næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Rosuvastatin Actavis

Hafðu samband við lækinn ef þú vilt hætta að taka Rosuvastatin Actavis. Kólesterólgildin geta hækkað á ný ef þú hættir að taka Rosuvastatin Actavis.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Það er mikilvægt að þú vitir hverjar aukaverkanirnar geta verið. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa eftir stuttan tíma.

Hættu að nota Rosuvastatin Actavis og leitaðu strax læknishjálpar ef þú færð einhver eftirtalinna ofnæmisviðbragða:

- Erfiðleika við öndun, með eða án bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi.
- Bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem getur valdið kyngingarerfiðleikum.
- Mikill kláði í húð (með upphleyptum hnúðum).
- Rauðleitir, ekki upphleyptir, skífulaga eða hringlaga flekkir á bolnum, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, koki, nefi, á kynfærum og í augum. Þessi alvarlegu húðútbrot geta komið í kjölfar hita og flensulíkra einkenna (Stevens-Johnson heilkenni).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).

Hættu einnig að nota Rosuvastatin Actavis og hafðu strax samband við lækinn

- ef þú finnur fyrir óvenjulegum verkjum eða sársauka í vöðvum sem standa lengur en þú átt annars von á. Einkenni frá vöðvum eru algengari hjá börnum og unglíngum en fullorðnum. Eins og við á um önnur statín, hafa fáir einstaklingar fundið fyrir óþægilegum vöðvaáhrifum og hefur það leitt til hugsanlega lífshættulegrar vöðvaskemmdar sem kallast rákvöðvalýsa, en það er mjög sjaldgæft.
- ef þú færð rof í vöðva.
- ef þú ert með heilkenni sem líkist rauðum úlfum (þ.m.t. útbrot, kvillar í liðum og áhrif á frumur í blóði)

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Höfuðverkur
- Magaverkur
- Hægðatregða
- Ógleði
- Vöðvaverkir
- Máttleysi
- Sundl
- Aukið magn próteina í þvagi – sem venjulega lagast af sjálfu sér án þess að notkun Rosuvastatin Actavis taflnanna sé hætt (á eingöngu við 40 mg skammt).
- Sykursýki. Meiri hætta er á sykursýki ef þú ert með há gildi sykurs og fitu í blóði, ert í ofþyngd og ert með háan blóðþrýsting. Læknirinn þinn mun fylgjast með þér meðan þú tekur þetta lyf.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Útbrot, kláði eða önnur húðviðbrögð.
- Aukið magn próteina í þvagi – sem venjulega lagast af sjálfu sér án þess að notkun Rosuvastatin Actavis taflnanna sé hætt.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð – einkennin eru meðal annars bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi, erfiðleikar við að kyngja og anda, mjög mikill kláði í húð (með upphleyptum hnúðum). Ef þú heldur að um ofnæmisviðbrögð séu að ræða, hættu þá að nota Rosuvastatin Actavis og leitaðu strax læknishjálpar.

- Vöðvaskemmdir hjá fullorðnum – sem varúðarráðstöfun skaltu hætta notkun Rosuvastatin Actavis og ræða strax við lækinn ef þú finnur fyrir óvenjulegum verkjum eða sársauka í vöðvum sem standa lengur en gera má ráð fyrir.
- Mjög mikill magaverkur (brisdólgja).
- Aukning lifrarendsímna í blóði.
- Aukin tilhneiging til blæðinga eða marbletta vegna lítils fjölda blóðflagna.
- Heilkenni sem líkist rauðum úlfum (þ.m.t. útbrot, kvillar í liðum og áhrif á blóðfrumur).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Gula (húð og augu verða gul)
- Lifrabólga
- Vottur af blóði í þvagi
- Taugaskemmdir í fótum og höndum (eins og dofi)
- Liðverkir
- Minnistap
- Brjóstastækkun hjá körlum.

Aukaverkanir af óþekktri tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Niðurgangur (lausar hægðir)
- Hósti
- Grunnur andardráttur
- Bjúgur
- Svefntruflanir, þ.m.t. svefnleysi og martraðir
- Röskun á kynlífi
- Þunglyndi
- Öndunarerfiðleikar, þ.m.t. þrálátur hósti og/eða grunnur andardráttur eða hiti
- Sinaáverki
- Viðvarandi máttleysi í vöðvum
- Vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur útbreiddum vöðvaslappleika þ.m.t. í sumum tilvikum í öndunarvöðvum)
- Augneikenni vöðvaslensfárs (sjúkdómur sem veldur slappleika í augnvöðvum).

Leitaðu til læknisins ef þú finnur fyrir máttleysi í hand- og fótleggjum sem versnar við endurtekna hreyfingu, færð tvísýni eða augnlok síga, átt erfitt með að kyngja eða færð mæði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rosuvastatin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Töfluglösin innihalda súrefnisgleypa (oxygen absorber) – Má ekki gleypa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rosuvastatin Actavis inniheldur:

- Virka innihaldsefnið í Rosuvastatin Actavis er rósuvastatín. Rosuvastatin Actavis filmuhúðaðar töflur innihalda rósuvastatínkalsíum sem jafngildir 10 mg eða 20 mg af rósuvastatíni.
- Önnur innihaldsefni eru: *töflukjarni*: örkristölluð sellulósa, krospóvídón gerð A, kalsíum hýdrógen fosfat tvíhýdrat, mjólkursykurseinhýdrat, magnesíumsterat, *töfluhúð*: hýprómellósa, títantvíoxíð (E171), mjólkursykurseinhýdrat, macrogol 3350, tríacetín, karmín (E120).

Útlit Rosuvastatin Actavis og pakkningastærðir

Rosuvastatin Actavis fæst í tveimur styrkleikum:

Rosuvastatin Actavis 10 mg töflur eru bleikar, kringlóttar, 7 mm tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur merktar með „ST 2“ á annarri hliðinni.

Rosuvastatin Actavis 20 mg töflur eru bleikar, kringlóttar, 9 mm, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur merktar með „ST 3“ á annarri hliðinni.

Rosuvastatin Actavis í þynnupakkningum innihalda 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 töflur og töfluglös innihalda 100 töflur og súrefnisgleypi (Ekki gleypa súrefnisgleypinn).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi:

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Umboð á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.