

Rosuvastatin Aurobindo **5** mg Filmtabletten
 Rosuvastatin Aurobindo **10** mg Filmtabletten
 Rosuvastatin Aurobindo **20** 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 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 Aurobindo und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo beachten?
 3. Wie ist Rosuvastatin Aurobindo einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Rosuvastatin Aurobindo aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosuvastatin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Rosuvastatin Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Rosuvastatin Aurobindo wurde Ihnen verschrieben, da:

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

Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo 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 es können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die **Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo beachten?

Rosuvastatin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin, Allurarot-Aluminium-Komplex, Gelborange-S-Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie **schwanger sind** oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren**. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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 ein **Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden** (z. B. nach Organtransplantation).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von Rosuvastatin Aurobindo 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, Chinesse, 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 Aurobindo mit Ihrem Arzt**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Aurobindo 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 **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 Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein **Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Antibiotikum, das geschluckt oder gespritzt wird)** derzeit anwenden oder innerhalb der letzten 7 Tage angewendet haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Aurobindo kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie **über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Aurobindo wählen muss).
- wenn Sie an **schwerwiegenden Atemproblemen leiden**,
- wenn Sie **asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinesische, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.

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

- **Nehmen Sie Rosuvastatin (insbesondere in der Dosierung 40 mg [höchste Dosis]) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo beginnen.**

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 Aurobindo durchführen.

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

Einnahme von Rosuvastatin Aurobindo 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 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 Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und darunter), Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“), Regorafenib (zur Behandlung von Krebs), 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, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir. Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Aurobindo verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Rosuvastatin Aurobindo beeinflussen.

Wenn Sie aufgrund einer bakteriellen Infektion Fusidinsäure anwenden, müssen Sie Rosuvastatin Aurobindo zeitweilig absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Therapie wieder aufzunehmen. Wenn Rosuvastatin Aurobindo zusammen mit Fusidinsäure angewendet wird, kann es in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerz oder Schmerzempfindlichkeit der Muskeln (Rhabdomyolyse) kommen. Weitere Informationen zur Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Falls Sie schwanger sind oder stillen, oder falls Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit Rosuvastatin Aurobindo nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit Rosuvastatin Aurobindo Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Rosuvastatin Aurobindo enthält Lactose

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

Rosuvastatin Aurobindo Filmtabletten enthalten Allurarot-Aluminium-Komplex und Gelborange-S-Aluminiumsalz, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Rosuvastatin Aurobindo 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 Aurobindo bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin Aurobindo 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,

