

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Rosuvastatin Aristo 5 mg Filmtabletten**  
**Rosuvastatin Aristo 10 mg Filmtabletten**  
**Rosuvastatin Aristo 20 mg Filmtabletten**  
**Rosuvastatin Aristo 40 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist Rosuvastatin Aristo und wofür wird es angewendet?**

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

#### **Rosuvastatin Aristo wurde Ihnen verschrieben, da**

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Rosuvastatin Aristo 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 Aristo 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 Erkrankungen können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurückzuführen.

## **Warum es wichtig ist, die Einnahme von Rosuvastatin Aristo fortzusetzen**

Rosuvastatin Aristo wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, genannt Lipide, zu korrigieren, deren bekanntester Vertreter das Cholesterin ist.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut – das „schlechte“ Cholesterin (LDL-C) und das „gute“ Cholesterin (HDL-C).

- Rosuvastatin Aristo 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 Aristo 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 Aristo beachten?**

### **Rosuvastatin Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rosuvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sollten Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Aristo schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Aristo 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 nach der Einnahme von Rosuvastatin Aristo oder anderen Arzneimitteln, die Rosuvastatin enthalten, jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.
- wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen (z. B. nach Organtransplantationen).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder falls Sie sich nicht sicher sind), suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

**Zusätzlich darf Rosuvastatin Aristo 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 wiederholte oder ungeklärte Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelerkrankungen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Mitteln hatten;
- 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), suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosuvastatin Aristo einnehmen,

- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelerkrankungen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen cholesterinsenkenden Mitteln hatten. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie ungeklärte Muskelkater oder 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 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 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 Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Medikament gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tage eingenommen/verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Rosuvastatin Aristo kann zu ernsthaften Muskelschäden führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Rosuvastatin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Rosuvastatin Aristo wählen muss);
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden;
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind – das sind Japaner, Chinese, 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 Aristo 40 mg (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Rosuvastatin Aristo beginnen.

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

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Das wird durch einen einfachen Test, der die erhöhten Werte von Leberenzymen im Blut bestimmt, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Rosuvastatin Aristo durchführen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein erhöhtes Risiko für eine Diabetesentwicklung haben. Sie haben wahrscheinlich das Risiko Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist: Rosuvastatin Aristo darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist: Rosuvastatin Aristo 40 mg ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **Einnahme von Rosuvastatin Aristo 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 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 zur Neutralisierung Ihrer Magensäure), Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum – bitte beachten Sie den Hinweis weiter unten sowie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“), Regorafenib (zur Behandlung von Krebs), Darolutamid (zur Behandlung von Krebs), Hormonersatzpräparate, 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, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir. Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Rosuvastatin Aristo verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Rosuvastatin Aristo beeinflussen.

**Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo unbedenklich fortsetzen können. Die Einnahme von Rosuvastatin Aristo gleichzeitig mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerz (Rhabdomyolyse) führen. Für mehr Informationen über Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Rosuvastatin Aristo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Rosuvastatin Aristo schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo sofort beenden und Ihren Arzt informieren. Frauen müssen während der Einnahme von Rosuvastatin Aristo 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

### **Rosuvastatin Aristo enthält Lactose**

Jede 5 mg-Filmtablette enthält 96,8 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede 10 mg-Filmtablette enthält 91,9 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede 20 mg-Filmtablette enthält 183,9 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Jede 40 mg-Filmtablette enthält 166,2 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Rosuvastatin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Rosuvastatin Aristo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosierung für Erwachsene:

Wenn Sie Rosuvastatin Aristo bei zu hohem Cholesterin einnehmen

#### Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Rosuvastatin Aristo wird mit der 5 mg oder 10 mg Dosierung 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;
- Sie das Risiko haben Muskelschmerzen oder andere Schmerzen zu erleiden (Myopathie).

#### Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Aristo erhalten. Wenn Sie mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis auf 10 mg zu verdoppeln, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg. Wenn Sie mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis auf 20 mg zu verdoppeln und danach, wenn nötig, 40 mg. Zwischen der jeweiligen Erhöhung der Dosis sollten 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Rosuvastatin Aristo beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

#### Wenn Sie Rosuvastatin Aristo zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen

Die empfohlene Dosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann sich jedoch möglicherweise dazu entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben erwähnten Faktoren auf Sie zutrifft.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Der Dosisbereich für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren liegt zwischen 5 und 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg täglich und Ihr Arzt kann die verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Rosuvastatin Aristo herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Rosuvastatin Aristo beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, abhängig von der zu behandelnden Krankheit. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Rosuvastatin Aristo 40 mg Filmtabletten dürfen nicht von Kindern eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie jede Filmtablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Rosuvastatin Aristo einmal täglich ein. Sie können die Filmtablette zu jeder beliebigen Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie, die Filmtablette, 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 auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Rosuvastatin Aristo erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rosuvastatin Aristo 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 Aristo einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo vergessen haben**

Keine Sorge, Sie können die Einnahme der vergessenen Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme von Rosuvastatin Aristo vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo 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 wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

### **Nehmen Sie Rosuvastatin Aristo 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)
- wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken:
  - 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 grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
  - ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

### **Außerdem beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf:**

- **wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen**, die länger als erwartet andauern, Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder eine rotbraune Verfärbung des Urins haben, besonders, wenn Sie sich zur selben Zeit unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben. Dies kann durch einen abnormen Muskelabbau ausgelöst werden, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. 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 Sie Muskelrisse bemerken.
- Wenn Sie ein Lupus-ähnliches Krankheitsbild haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Veränderungen des Blutbildes).

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

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

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

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

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

- 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 Aristo und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. Beenden Sie die Einnahme von Rosuvastatin Aristo 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
- erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Veränderungen der Blutzellen)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):**

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

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- 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
- 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 verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

### **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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>  
 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 Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Aristo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxide, Crospovidon, Lactose-Monohydrat,  
Magnesiumstearat.

Der Tablettenüberzug enthält

Rosuvastatin Aristo 5 mg Filmtabletten

Opadry II Gelb 33K12488 enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, gelbes Eisenoxid (E 172).

Rosuvastatin Aristo 10 mg Filmtabletten

Opadry II Pink 33K94423 enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, rotes Eisenoxid (E 172).

Rosuvastatin Aristo 20 mg Filmtabletten

Opadry II Pink 33K94423 enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, rotes Eisenoxid (E 172).

Rosuvastatin Aristo 40 mg Filmtabletten

Opadry II Pink 33K94424 enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, rotes Eisenoxid (E 172)

## **Wie Rosuvastatin Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Rosuvastatin Aristo 5 mg Filmtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette geprägt mit „ROS“ über „5“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 7 mm.

Rosuvastatin Aristo 10 mg Filmtabletten

Pinke, runde, bikonvexe Filmtablette geprägt mit „ROS“ über „10“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 7 mm.

Rosuvastatin Aristo 20 mg Filmtabletten

Pinke, runde, bikonvexe Filmtablette geprägt mit „ROS“ über „20“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 9 mm.

Rosuvastatin Aristo 40 mg Filmtabletten

Pinke, ovale, bikonvexe Filmtablette geprägt mit „ROS“ auf einer Seite und mit „40“ auf der anderen Seite, mit einer Abmessung von 6,8 x 11,4 mm.

Die Tabletten sind in OPA-Al-PVC/Al-Blister verpackt.

Packungsgrößen: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Hersteller**

Medochemie Ltd. Central Factory  
1-10 Constantinoupoleos Str.  
3011 Limassol  
Zypern

*oder*

Medochemie LTD (Factory AZ)  
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,  
4101 Limassol  
Zypern

*oder*

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland

**Z. Nr.:**

Rosuvastatin Aristo 5 mg Filmtabletten:	137910
Rosuvastatin Aristo 10 mg Filmtabletten:	137911
Rosuvastatin Aristo 20 mg Filmtabletten:	137913
Rosuvastatin Aristo 40 mg Filmtabletten:	137912

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

Dänemark:	Rosunogra
Österreich:	Rosuvastatin Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Portugal:	Rosuvastatina Aristo

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**