

## PFLICHTANGABEN NACH §4 HWG - FACHWERBUNG

### Rosuvastatin Jutta 5 mg Filmtabletten, Rosuvastatin Jutta 10 mg Filmtabletten, Rosuvastatin Jutta 20 mg Filmtabletten, Rosuvastatin Jutta 40 mg Filmtabletten

**Rosuvastatin Jutta 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten. Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält: *Wirkstoff:* Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium): 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg. *Sonstige Bestandteile:* Calciumhydrogenphosphat, Lactose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat, Opadry 03K92426 Yellow (für 5 mg), Opadry 03K540012 Pink (für 10 mg/ 20 mg/ 40 mg) bestehend aus: Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E172) gelb (5 mg), Eisen(III)-oxid (E172) rot (10 mg/ 20 mg/ 40 mg). **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Hypercholesterinämie ab 6 Jahren m. prim. Hypercholesterinämie (Typ IIa einschl. heterozygoter fam. Hypercholesterinämie) o. gemischte Dyslipidämie (Typ IIb) als Zusatz zur Ernährung, wenn d. Ansprechen auf Ernährungs- o. andere nicht-pharmakologische Behandl. (z.B. Sport, Gewichtsverlust) inadäquat ist; mit homozygoter fam. Hypercholesterinämie als Zusatz zur Ernährung u. anderen lipidsenkenden Behandl. (z.B. LDL Apherese) o., wenn solche Behandl. inadäquat sind; Vorbeugung schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten m. erwartet hohem Risiko f. erstmalige kardiovaskuläre Ereignisse, als Zusatz zur Behebung v. anderen Risikofaktoren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff o. sonstige Bestandteile, aktive Lebererkrankung einschließlich unerklärter, anhaltender Erhöhung d. Serumtransaminasen u. jeglicher Erhöhung d. Serumtransaminasen auf mehr als d. 3-Fache d. oberen Normwertes; schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), Myopathie, gleichzeitige Gabe von Ciclosporin; Schwangerschaft u. Stillzeit u. b. Frauen im gebärfähigen Alter, d. keine geeigneten kontrazeptiven Maßnahmen anwenden; d. Dosis von 40 mg ist b. Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Myopathie/Rhabdomyolyse kontraindiziert. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Diabetes mellitus, Kopfschmerzen, Schwindel, Obstipation, Übelkeit, Bauchschmerzen, Myalgie, Asthenie. *Gelegentlich:* Pruritus, Hautausschlag (Rash), Urtikaria. *Selten:* Thrombozytopenie, Überempfindlichkeitsreakt. einschl. Angioödem, Pankreatitis, erhöhte hepatische Transaminasen, Myopathie (einschl. Myositis), Rhabdomyolyse, Lupus-ähnli. Syndrom, Muskelriss. *Sehr selten:* Polyneuropathie, Gedächtnisverlust, Gelbsucht, Hepatitis, Arthralgie, Hämaturie, Gynäkomastie. *Nicht bekannt:* Depression, periphere Neuropathie, Schlafstörungen (einschl. Schlaflosigkeit u. Alpträume), Myasthenia gravis, okuläre Myasthenie, Husten, Dyspnoe, Diarrhö, Stevens-Johnson-Syndrom, Arzneimittelreakt. mit Eosinophilie u. systemischen Symptomen (DRESS), Sehnenerkrankungen, manchmal mit Komplikationen d. Risse, immunologisch vermittelte nekrotisierende Myopathie, Ödem. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Stand:** April 2023. **Zulassungsinhaber:** Jutta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg.