

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Crestor 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Crestor 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Crestor 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Crestor 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

rosuvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- **Tämä lääke on määrätty vain sinulle** eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Crestor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Crestor-valmistetta
3. Miten Crestor-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Crestor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Crestor on ja mihin sitä käytetään

Crestor kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään.

Sinulle on määrätty Crestor-valmistetta, koska:

- kolesteroliarvosi ovat korkeat. Tämä tarkoittaa, että sinulla on riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Crestor-valmistetta käytetään aikuisten, nuorten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon.
- Sinulle on määrätty statiinia, koska ruokavalion muuttaminen tai liikunnan lisääminen eivät ole korjanneet veresi kolesterolipitoisuutta riittävästi. Jatka veren kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa Crestor-hoidon aikana.

Tai

- Sinulla on muita tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyviä terveysongelmia.

Sydänkohtaus, aivohalvaus tai niihin liittyvät terveysongelmat voivat aiheutua ateroskleroosi-nimisestä sairaudesta (verisuonten kalkkeutuminen). Ateroskleroosi aiheutuu valtimoiden rasvoittumisesta.

Miksi on tärkeää jatkaa Crestor-valmisteen käyttämistä

Crestor-valmistetta käytetään lipideiksi kutsuttujen veren rasvojen pitoisuuksien korjaamiseen. Yleisin näistä on kolesteroli.

Veressä on erilaisia kolesterolityyppejä – ”huonoa” kolesterolia (LDL-kolesteroli) ja ”hyvää” kolesterolia (HDL-kolesteroli).

- Crestor vähentää ”huonon” kolesterolin määrää ja lisää ”hyvän” kolesterolin määrää.

- Se toimii estämällä ”huonon” kolesterolin muodostumista elimistössäsi. Se parantaa myös elimistösi kykyä poistaa sitä verestäsi.

Korkea kolesterolipitoisuus ei vaikuta useimpien ihmisten vointiin millään tavalla, sillä se ei aiheuta mitään oireita. Hoitamattomana se voi kuitenkin johtaa rasvan kertymiseen verisuonten seinämiin, jolloin suonet ahtautuvat.

Joskus ahtautuneet verisuonet saattavat tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen ja aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Alentamalla kolesterolipitoisuuksia voit pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.

Crestor-valmisteen käyttöä tulee jatkaa vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä **se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin Crestor-valmisteen käyttö, jos lääkäri määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Crestor-valmistetta

Älä käytä Crestor-valmistetta

- **jos olet allerginen rosuvastatiinille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
 - **jos olet raskaana** tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Crestor-valmistetta, **lopetta sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Crestor-hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
 - **jos sinulla on maksasairaus**
 - **jos sinulla on vaikea munuaissairaus**
 - **jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**
 - **jos käytät sofosbuviriin, velpatasviriin ja voksilapreviiriin yhdistelmähoitoa** (käytetään hepatiitti C nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
 - **jos käytät lääkettä nimeltä siklosporiini** (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).
- Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Älä myöskään käytä Crestor 40 mg:aa (suurinta annosta)

- **jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus** (jos et ole varma, käänny lääkärin puoleen)
 - **jos kilpirauhasesi** ei toimi normaalisti
 - **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihaskipuja tai sinulla on aiemmin ollut lihaskipuja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä
 - **jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
 - **jos olet aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea tai Intia)
 - **jos käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** alentamaan rasva-arvojasi.
- Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Crestor-valmistetta:

- **jos sinulla on munuaissairaus**
- **jos sinulla on maksasairaus**
- **jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä**, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihaskipuja tai sinulla on aiemmin ollut lihaskipuja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihaskipua.
- **jos sinulla on tai on ollut myastenia** (sairaus, johon liittyy yleinen lihaskipua, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihaskipua), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

- **jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia Crestor-valmisteen tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen.**
- **jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia**
- **jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti**
- **jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä** alentamaan rasva-arvojasi. Lue tämä seloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- **jos käytät lääkkeitä hiv-infektion hoitoon** esim. ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta ”**Muut lääkevalmisteet ja Crestor**”
- **jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä** (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Crestor-valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyyysi). ks. kohta ”**Muut lääkevalmisteet ja Crestor**”.
- **jos olet yli 70-vuotias** (koska lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Crestor-valmistetta)
- **jos sinulla on vaikea hengitysvajaus**
- **jos olet aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Crestor-valmistetta.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta):

- **Älä käytä Crestor 40 mg:aa (suurinta annosta), vaan käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin aloitat minkään Crestor-annoksen käytön.**

Crestor hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Crestor-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri ottaa yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Crestor-hoitoa ja sen aikana.

Tämän lääkityksen aikana lääkäri seuraa vointiasi tarkasti, jos sinulla on diabetes tai sinulla on diabeteksen puhkeamisen riski. Sinulla on todennäköisesti riski sairastua diabetekseen, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Lapset ja nuoret

- **jos kyseessä on alle 6-vuotias potilas:** Crestor-valmistetta ei pidä antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- **jos potilas on alle 18-vuotias:** Crestor 40 mg -tabletti ei sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Crestor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkevalmisteista:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia, klopidogreeliä tai tikagreloria (tai jotain muuta verenohennuslääkettä)
- fibraatteja (kuten gemfibrosiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta kolesterolia alentavaa lääkettä (kuten etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- erytromysiinia (antibiootti), fusidiinihappoa (antibiootti - ks. jäljempänä ja kohta Varoitukset ja varotoimet)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti)
- regorafenibia (käytetään syövän hoitoon)
- darolutamia (käytetään syövän hoitoon)
- kapmatinibia (käytetään syövän hoitoon)
- hormonikorvaushoitoa

- fostamatinibia (käytetään pienentyneen verihutalemäärän hoitoon)
- febuksostaattia (käytetään veren suuren virtsahappopitoisuuden hoitoon ja ehkäisyyn)
- teriflunomidia (käytetään multippliskleroosin hoitoon)
- jotain seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien hiv- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviiri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri
- roksadustaatti (käytetään krooniseen munuaissairauteen liittyvän anemian hoitoon)
- tafamidiisi (käytetään transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon).

Crestor voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Crestor-valmisteen vaikutusta.

Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Crestor-valmisteen käyttöä. Crestor-valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katsotaan kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Crestor-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Crestor-valmistetta, **lopetä sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Crestor-hoidon aikana raskauden välttämiseksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Crestor ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Crestor-hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Crestor sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (laktoosi eli maitosokeri), keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta **Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**.

3. Miten Crestor-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille

Jos otat Crestor-valmistetta korkeaan kolesteroliin:

Aloituseros

Crestor-hoito tulee aloittaa **5 mg tai 10 mg annoksella**, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt jotakin muuta statiinia suuremmilla annoksilla. Aloitusannoksesi suuruus riippuu:

- kolesteroliarvoistasi
- sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskistä kohdallasi
- tekijöistä, jotka saattavat suurentaa alttiuttasi saada haittavaikutuksia.

Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikä Crestor-aloitusannos on sinulle sopivin.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienimmän annoksen (5 mg), jos:

- olet **aasialaista syntyperää** (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia)
- olet **yli 70-vuotias**
- sinulla on keskivaikea munuaissairaus
- sinulla on riski saada lihaskipuja tai -särkyjä (myopatia).

Annoksen suurentaminen ja suurin mahdollinen vuorokausiannos

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sinulle sopivan määrän Crestor-valmistetta. Jos aloitusannoksesi oli 5 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen tasolle 10 mg ja sitten tarvittaessa tasolle 20 mg ja 40 mg. Jos aloitusannoksesi oli 10 mg, lääkäri saattaa kaksinkertaistaa sen tasolle 20 mg ja sitten tarvittaessa tasolle 40 mg. Annosmuutokset tehdään neljän viikon välein.

Crestor-valmisteen maksimiannos on 40 mg vuorokaudessa. Se on tarkoitettu vain potilaille, joiden kolesterolipitoisuudet ovat korkeat, joiden sydänkohtaus- tai aivohalvausriski on suuri ja joiden kolesterolipitoisuudet eivät alene riittävästi 20 mg annoksella.

Jos otat Crestor-valmistetta vähentääksesi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä:

Suosittelun annos on 20 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin päättää määrätä pienemmän annoksen, jos sinulla on jokin yllä mainituista tekijöistä.

Käyttö 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten (6–17-vuotiaiden) annoksen vaihteluväli on 5–20 mg kerran vuorokaudessa. Tavanomainen aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annosta vähitellen löytääkseen oikean sinulle sopivan Crestor-annoksen. Suurin Crestor-valmisteen vuorokausiannos on 10 mg tai 20 mg 6–17-vuotiaille lapsille riippuen hoidettavasta sairaudesta. Ota annos kerran vuorokaudessa. Lasten ei pidä käyttää Crestor **40 mg:n** tablettia.

Tablettien ottaminen

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Ota Crestor kerran vuorokaudessa. Valmisteen voi ottaa mihin aikaan päivästä tahansa ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

Tabletti kannattaa ottaa samaan aikaan joka päivä, jolloin se on helpompi muistaa.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sopivan määrän Crestor-valmistetta.

Jos käytät enemmän Crestor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin muuhun sairauteen, kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, että käytät Crestor-valmistetta.

Jos unohtat käyttää Crestor-valmistetta

Älä huolestu, ota vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Crestor-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Crestor-valmisteen käytön. Crestor-valmisteen käytön lopettaminen johtaa kolesteroliarvojen kohoamiseen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tunnet mahdolliset haittavaikutukset. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti.

Lopeta Crestor-valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä
- ihon voimakas kutina (nokkosihottuma)
- punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiä vartalolla, ihon kesimistä tai haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä tai silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä).

Lopeta Crestor-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin myös :

- **jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilailla on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihaskiviksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.
- **jos sinulla ilmenee lihastepeämä.**
- **jos sinulla ilmenee lupuksen kaltainen sairauskuva** (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

Yleiset mahdolliset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky, vatsakipu, ummetus, pahoinvointi, lihaskipu, heikotus, huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Crestor-tablettien käyttöä (koskee vain Crestor 40 mg vahvuutta)
- diabetes. Tämä on todennäköisempää, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa vointiasi, kun käytät tätä lääkettä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- ihottuma, kutina tai muut ihoreaktiot
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Crestor-tablettien käyttöä (koskee vain Crestor 5 mg, 10 mg ja 20 mg vahvuuksia).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- vaikeat allergiset reaktiot, joiden merkinä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeuksia, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille). **Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Crestor-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- lihaskivot aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopeta Crestor-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonneet veren maksaentsyymiarvot
- tavallista herkempi verenvuototaipumus tai saat mustelmia tavallista herkemmin, koska verihiutaleiden määrä veressäsi on pienentynyt

- lupuksen kaltainen sairauskuva (jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, nivelvaivat ja vaikutukset verisoluihin).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), hepatiitti (maksatulehdus), pieniä määriä verta virtsassa, säärien ja käsivarsien hermovauriot (kuten puutuminen), nivelkipu, muistinmenetys tai rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ripuli, yskä, hengenahdistus, edeema (turvotus), unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset, seksuaaliset ongelmat, masennus, hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume, jännevaurio tai jatkuva lihasheikkous.
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa). Silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus). Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Crestor-valmisteen säilyttäminen

- Läpipainopakkaukset: Säilytä alle 30° C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Tablettipurkit: Säilytä alle 30° C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa/läpipainopakkauksessa/etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Crestor-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on rosuvastatiini. Crestor kalvopäällysteiset tabletit sisältävät rosuvastatiinikalsiumia vastaten 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kalsiumfosfaatti, krospovidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, triasetiini, titaanidioksidi (E171). Crestor 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät myös punaista rautaoksidia (E172). Crestor 5 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Crestor on läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tablettia ja muovipurkeissa sisältäen 30 ja 100 tablettia. (Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.)

Crestor-valmistetta on neljä tablettivahvuutta:

Crestor 5 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä ja niissä on toisella puolella merkinnät ZD4522 ja 5, toinen puoli on ilman merkintöjä.

Crestor 10 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja niissä on toisella puolella merkinnät ZD4522 ja 10, toinen puoli on ilman merkintöjä.

Crestor 20 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja niissä on toisella puolella merkinnät ZD4522 ja 20, toinen puoli on ilman merkintöjä.

Crestor 40 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita ja niissä on toisella puolella merkintä ZD4522 ja toisella puolella 40.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Saksa

Valmistaja:

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, Iso-Britannia

AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, REIMS, 51100, Ranska

AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje, Ruotsi

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.02.2024

Bipacksedel: Information till patienten

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

rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande:

1. Vad Crestor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Crestor
3. Hur du tar Crestor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Crestor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Crestor är och vad det används för

Crestor tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Crestor därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Crestor 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 korrigerar dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Crestor.

Eller

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

Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärta-kärl 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 Crestor

Crestor 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).

- Crestor 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 en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver **fortsätta att ta Crestor**, 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Crestor

Ta inte Crestor:

- **om du är allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - **om du är gravid** eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Crestor, **sluta omedelbart att ta Crestor och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Crestor genom att använda lämpligt preventivmedel.
 - **om du har en leversjukdom.**
 - **om du har allvarliga njurproblem.**
 - **om du har upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller smärta.**
 - **om du tar en kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C).
 - **om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).
- Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

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

- **om du har måttliga njurproblem** (fråga läkare om du är osäker).
 - om du har problem med **sköldkörteln**.
 - **om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
 - **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
 - **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
 - **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.**
- Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Crestor:

- **om du har problem med dina njurar.**
- **om du har problem med din lever.**
- **om du har haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarliga muskelsmärta eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- **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 någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Crestor eller andra relaterade läkemedel.**

- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- om du har problem med **sköldkörteln**.
- **om du tar** andra kolesterolsänkande **läkemedel som kallas fibrater**. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- **om du tar läkemedel som används för behandling av hiv-infektion**, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se ”**Andra läkemedel och Crestor**”.
- **om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriell infektion) **under de senaste 7 dagarna**, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Crestor kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se ”**Andra läkemedel och Crestor**”.
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos Crestor som passar för dig).
- **om du lider av svår andningssvikt.**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Crestor som passar för dig.

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

- **Ta inte Crestor 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Crestor.**

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Crestor. Sluta använda Crestor 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 test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Crestor.

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

Barn och ungdomar

- **om patienten är under 6 år:** Crestor ska inte ges till barn under 6 år.
- **om patienten är under 18 år:** Crestor 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Crestor

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

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin, klopido­grel eller tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och Varningar och försiktighet)
- p-piller
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- kapmatinib (används för att behandla cancer)
- hormonsättningsläkemedel
- 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

- roxadustat (används för att behandla blodbrist hos patienter med kronisk njursjukdom)
- tafamidis (används för att behandla en sjukdom som kallas transtyretinamyloidos)

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Crestor eller så kan de påverka effekten av Crestor.

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta Crestor igen. Användning av Crestor tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Ta inte Crestor om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Crestor **sluta omedelbart att ta det** och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Crestor genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Crestor påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Crestor. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Crestor innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos eller mjölksocker), bör du kontakta din läkare innan du tar Crestor.

För komplett lista över innehållsämnen, se **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**.

3. Hur du tar Crestor

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

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Crestor mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Crestor ska starta med **5 mg eller 10 mg**, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- dina kolesterolnivåer
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Crestor som passar bäst för dig.

Läkare kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av **asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- du är **över 70 år** gammal

- du har måttliga njurproblem
- du riskerar att få muskelsmärta och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

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

Den maximala dagliga dosen av Crestor är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Crestor för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:

Rekommenderad dos 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

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Crestor för dig. Maximal daglig dos av Crestor är 10 eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Crestor **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Crestor en gång dagligen. Du kan ta tablettens vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

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.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Crestor som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Crestor

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Crestor.

Om du har glömt att ta Crestor

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Crestor

Tala med din läkare om du vill sluta ta Crestor. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Crestor.

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.

Sluta ta Crestor och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfällning, 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).

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Crestor:

- **om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.
- **om du får muskelbristning.**
- **om du får en lupusliknande sjukdomsbild** (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

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

- huvudvärk, buksmärtor, förstoppning, illamående, muskelvärk, kraftlöshet, yrsel.
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Crestor (enbart Crestor 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

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

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner.
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Crestor (enbart Crestor 5 mg, 10 mg och 20 mg).

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

- kraftig allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Crestor** och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Crestor och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammation i bukspottkörtel).
- ökade leverenzymmer i blodet
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar.
- lupusliknande sjukdomsbild (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- gulsot (guldfärgning av hud och ögon), hepatit (leverinflammation), blod i urinen, skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar), ledvärk, minnesförlust och förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré (lös avföring), hosta, andfäddhet, ödem (svullnad), sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och marträmmor, sexuella svårigheter, depression, andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfäddhet eller feber, senskador och muskelsvaghet som är långvarig.
- 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 andfäddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55,

00034 FIMEA

5. Hur Crestor ska förvaras

- Bliester: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Plastburkar: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut locket väl. Fuktkänsligt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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 i Crestor är rosuvastatin. Crestor filmdragerade tableter innehåller rosuvastatinkalcium motsvarande 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kalciumfosfat, krospovidon, magnesiumstearat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171). Crestor 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tableter innehåller också röd järnoxid (E172). Crestor 5 mg filmdragerade tableter innehåller också gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Crestor finns i bliesterförpackningar som innehåller 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tableter, samt i plastburkar med 30 och 100 tableter. (Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.)

Crestor finns i fyra tablettstyrkor:

Crestor 5 mg filmdragerade tableter är gula, runda och märkta med ZD4522 och 5 på den ena sidan och blank på den andra sidan.

Crestor 10 mg filmdragerade tableter är rosa, runda och märkta med ZD4522 och 10 på den ena sidan och blank på den andra sidan.

Crestor 20 mg filmdragerade tableter är rosa, runda och märkta med ZD4522 och 20 på den ena sidan och blank på den andra sidan.

Crestor 40 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala och märkta med ZD4522 på den ena sidan och 40 på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Tillverkare:

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, Storbritannien

AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, REIMS, 51100, Frankrike

AstraZeneca AB, 152 57 Södertälje, Sverige

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 29.02.2024, i Sverige: yyyy-mm-dd