

## Rosuvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Crestor til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Crestor og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Crestor.
3. Sådan skal du tage Crestor.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Crestor.
6. Yderligere oplysninger.

### 1. Virkningen af Crestor og hvad du skal bruge det til

- Crestor tilhører den gruppe af medicin, som kaldes statiner.
- Crestor virker ved at sænke dannelsen af kolesterol i blodet. Forhøjet kolesterol i blodet øger risikoen for sygdomme i hjerte og kredsløb. Det kan give forkalkning og tilstopning af blodkarrene.
- Du kan tage Crestor sammen med diætbehandling mod forhøjet kolesterol og fedtstof i blodet, hvis kostændringer, motion og vægttab ikke er nok.
- Du kan tage Crestor hvis du har arveligt forhøjet kolesterol i blodet (familial hyperkolesterolemie), hvor anden behandling ikke er nok.
- Du kan tage Crestor til forebyggelse, hvis lægen vurderer, at du har en større risiko for at få hjerte-/karlidelser.

Lægen kan have givet dig Crestor til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Crestor®

#### Tag ikke Crestor

- hvis du er overfølsom over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har alvorlig leversygdom eller du har forhøjede levertal (blodprøver).
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har muskelsvaghed med vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter (myopati).
- hvis du samtidig bruger medicin, der afsvækker immunsystemet (ciclosporin).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention.

#### Tag ikke Crestor 40 mg

- hvis du har moderat nedsat nyrefunktion.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt.
- hvis du eller nogen i din familie har arvelige muskelsygdomme.
- hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du er af asiatisk oprindelse (f.eks. japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet kolesterol (fibrater).

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Crestor

- Din læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion før behandlingen begynder, og med jævne mellemrum under behandlingen.
- Kontakt straks læge, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, muskelsvaghed eller muskelkrampe, især hvis du også er utilpas og har feber. Disse symptomer er set hyppigere hos børn og unge (10-17 år). Du skal muligvis stoppe med behandling eller have en mindre dosis.
- Kontakt straks læge, hvis du får åndenød og tør hoste, samtidig med træthed, vægttab og feber. Du skal muligvis stoppe behandling.
- Hvis du forhøjet fastende blodsukker. Kontakt læge, hvis du oplever tørst, træthed og øget vandladning. Kan være tegn på sukkersyge.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Crestor. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du får Crestor, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

### Tal med lægen, inden du tager Crestor, hvis du:

- har nyrer, der ikke virker normalt.
- har for lavt stofskifte.
- har muskelsygdomme, eller hvis nogen i din familie har nogen form for muskelsygdomme.
- tidligere har haft muskelsygdomme ved behandling med andre kolesterolsænkende midler (fibrater eller HMG-CoA reductasehæmmere).
- har et stort alkoholforbrug.
- er over 70 år.
- samtidig er i behandling med anden kolesterolsænkende medicin (fibrater).

### Brug af anden medicin

#### Tal med din læge, hvis du tager:

- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Anden kolesterolsænkende medicin (f.eks. gemfibrozil/fibrater, ezetimib).
- Medicin med magnesium og aluminium mod for meget mavesyre.
- Antibiotika (f.eks. erythromycin).
- P-piller eller anden hormonbehandling.
- Medicin der afsvækker immunsystemet (ciclosporin).
- Medicin til HIV (proteasehæmmere).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

### Brug af Crestor sammen med mad og drikke

- Du kan tage Crestor i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Crestor kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet.
- Du skal tage Crestor filmovertrukne tabletter med et glas vand.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet:

- Du må ikke tage Crestor, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Crestor. Tal med lægen.

#### Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Crestor. Det kan skade barnet. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Crestor kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Crestor

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Crestor

### 3. Sådan skal du tage Crestor

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Før du starter behandlingen, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt. Den skal du fortsætte med under behandlingen med Crestor. Den sædvanlige dosis er Voksne (ved forhøjet kolesterol): Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis efter 4 uger. Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende ved 20 mg dagligt kan lægen øge til maksimal dosis, som er 40 mg én gang dagligt. Skal du have maksimal dosis skal en specialist varetage behandlingen. Voksne (ved forebyggelse af hjerte-/karlidelser): Den sædvanlige dosis er 20 mg én gang dagligt.

## **Ældre:**

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt.

## **Børn og unge (10-17 år):**

Den sædvanlige dosis ved arveligt forhøjet kolesterol er 5 mg én gang dagligt. Hvis lægen vurderer det nødvendigt kan dosis øges til højst 20 mg én gang dagligt.

## **Børn (under 10 år):**

Crestor anbefales ikke til børn under 10 år.

## **Nedsat nyrefunktion:**

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har en let eller moderat nedsat funktion af nyrerne. Hvis dine nyrs funktion er moderat nedsat vil sædvanlig dosis være 5 mg én gang dagligt. Du skal følge lægens anvisninger. Du må ikke tage Crestor, hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.

## **Nedsat leverfunktion:**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Crestor, hvis du har en leversygdom.

## **Race:**

Anbefalet begyndelsesdosis er 5 mg én gang dagligt, hvis du er af asiatisk oprindelse. Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Crestor 40 mg dagligt, hvis du er af asiatisk oprindelse. Disponeret for myopati (muskelsygdom med symptomer som muskelsvaghed og muskelsvind):

Begyndelsesdosis er 5 mg dagligt. Du skal følge lægens anvisning.

Lægen kan vudere, at du ikke må få Crestor 40 mg dagligt. Crestor, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Tag altid Crestor nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

## **Hvis du har taget for mange Crestor**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Crestor, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

## **Hvis du har glemt at tage Crestor**

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## **Hvis du holder op med at tage Crestor**

- Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.
- Hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Crestor, skal du tale med lægen.

## **4. Bivirkninger**

Crestor kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle få bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsvind eller betændelsesagtig muskellidelse, evt. med akut nyresvigt, som viser sig ved muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter, hvis der også er utilpashed eller feber. Kontakt straks læge og stop med at tage Crestor.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.

### **Hypigheden er ikke kendt:**

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere)
- Hovedpine, svimmelhed.
- Forstoppelse, kvalme, mavesmerter.
- Muskelsmerter, kraftsløshed og svaghed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt, kløe, nældefeber.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner med udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsvaghed inkl. muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Forhøjede leverenzym (transaminaser).

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Smerter i leddene.
- Hukommelsestab.

### **Hypigheden er ikke kendt:**

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt.
- Nedsat sexlyst.
- Diarré.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hoste

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Sådan opbevarer du Crestor**

- Opbevar Crestor utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Crestor ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Crestor i original emballage.
- Tag ikke Crestor efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Yderligere oplysninger**

Crestor, 5, 10, 20 og 40mg filmovertrukne tabletter indeholder: Rosuvastatincalcium svarende til rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg.

### **Øvrige indholdsstoffer:**

Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, calciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, glyceroltriacetat, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

### **Pakningsstørrelser:**

Crestor fås i:  
Crestor 5 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.  
Crestor 10 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.  
Crestor 20 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.  
Crestor 40 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.  
Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og ansvarlig for frigivelse**

Abacus Medicine A/S,  
Vesterbrogade 149,  
DK-1620 København V  
Mail: [info@abacusmedicine.com](mailto:info@abacusmedicine.com)

Crestor® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

Revisionsdato: februar 2011