

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Crestor® 5 mg fillovertrukne tabletter

Crestor® 10 mg fillovertrukne tabletter

Crestor® 20 mg fillovertrukne tabletter

Crestor® 40 mg fillovertrukne tabletter

Rosuvastatin

516537.01.05 03/2015

Crestor® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Crestor
- Sådan skal du tage Crestor
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Crestor tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Du har fået ordineret Crestor af lægen, fordi:

- du har for meget kolesterol i blodet, og derfor kan risikere at få en blodprop eller et slagtilfælde.

Du er blevet rådet til at tage statiner, da kostomlægning og mere motion ikke altid er nok til at sænke kolesteroltallet. Du skal fortsætte med din kolesterolfattige kost og med at motionere, mens du tager Crestor.

Eller

- Du har andre faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Blodprop i hjertet, slagtilfælde og helbredsproblemer relateret hertil kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i årerne.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Crestor? Crestor bruges til at korrigere indholdet af fedtstoffer i blodet, de såkaldte lipider, hvor det mest almindelige er kolesterol.

Der findes forskellige typer kolesterol i blodet – det ”lede” kolesterol (LDL-C) og det ”herlige” kolesterol (HDL-C).

- hvis du er gravid eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager Crestor, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Crestor, ved at anvende passende prævention
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis du har gentagne eller uforklarlige muskelsmerter
- hvis du tager lægemidlet Ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation)
- hvis du har højt niveau af kreatinkinase (CK)

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge igen.

- Crestor kan reducere det ”lede” kolesterol og øge det ”herlige” kolesterol.
- Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det ”lede” kolesterol og ved at forbedre kroppens evne til at fjerne dette fra blodet.

De fleste mennesker mærker ikke, at de har forhøjet kolesterol, da dette ikke giver nogle symptomer. Uden behandling af forhøjet kolesterol i blodbanen kan fedtstoffer imidlertid aflejres i blodkarrene, som derved forsnavres.

I nogle tilfælde kan disse forsnavrede blodkar blive helt blokerede, så blodet ikke kan komme igennem til hjertet eller hjernen, hvilket kan føre til blodprop i hjertet eller til et slagtilfælde. Ved at sænke kolesteroltallet kan dette mindske risikoen for at få en blodprop, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Det er meget vigtigt at fortsætte med at tage Crestor, også selvom dit kolesteroltal er normalt, da det forebygger, at dit kolesteroltal begynder at stige igen og forårsage aflejring af fedtstoffer. Du skal naturligvis stoppe behandlingen, hvis din læge siger, at du skal stoppe, eller hvis du bliver gravid.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CRESTOR

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Crestor:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Crestor

- hvis du er gravid eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager Crestor, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Crestor, ved at anvende passende prævention
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis du har gentagne eller uforklarlige muskelsmerter
- hvis du tager lægemidlet Ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation)
- hvis du har højt niveau af kreatinkinase (CK)

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge igen.

Ligeledes må du ikke tage Crestor 40 mg (den højeste dosis):

- hvis du har moderat nedsat nyrefunktion (er du i tvivl, så spørg din læge)
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt
- hvis du har gentagne, uforklarlige muskelsmerter, personlig eller familær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler
- hvis du har et stort alkoholforbrug
- hvis du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk)
- hvis du tager andre kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes fibrater

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge igen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Crestor

- hvis du har problemer med nyrerne
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter, har personlig eller familær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler. Fortæl din læge omgående, hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Fortæl det også til din læge eller til apotekspersonalet, hvis du oplever vedvarende muskelsvaghed.
- hvis du har et stort alkoholforbrug
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt
- hvis du tager andre lægemidler, der nedsætter kolesteroltallet, de såkaldte fibrater. Læs venligst denne indlægsseddel omhyggeligt selvom du tidligere har taget andre lægemidler mod forhøjet kolesterol.
- hvis du tager medicin til behandling af hiv-infektion, f.eks. ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir, se afsnittet: Brug af anden medicin sammen med Crestor.
- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk) - da lægen skal vælge den rette startdosis af Crestor til dig

Børn og teenagere i alderen 10-17 år

- hvis patienten er under 10 år: Crestor bør ikke gives til børn under 10 år

- hvis patienten er 10-17 år: Crestor 40 mg bør ikke bruges til børn og unge i alderen 10-17 år

Ældre

- hvis du er over 70 år (da lægen skal vælge den rette startdosis af Crestor til dig)

Crestor

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl):

- Tag ikke Crestor 40 mg (den højeste dosis) og kontroller med din læge eller apotekspersonalet, før du starter med at tage en dosis Crestor

Crestor

Statiner kan påvirke leveren hos et lille antal mennesker. Disse mennesker kan identificeres ved en enkelt blodprøve, der viser lever-enzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve før og i løbet af behandlingen med Crestor.

Crestor

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Crestor

Brug af anden medicin sammen med Crestor

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Crestor

Fortæl lægen hvis du tager følgende:

- ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation),
- atazanavir/ritonavir eller lopinavir/ritonavir
- clopidogrel (eller andre blodfortyndende midler som f.eks. Warfarin),
- fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller anden medicin til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib),
- midler mod sure opstød (syreneutraliserende midler),
- erythromycin (antibiotikum),
- svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller),
- hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen,
- ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir (anvendes til behandling af hiv-infektion – se venligst afsnittet: Advarsler og forsigtighedsregler).
- Fusidinsyre

Crestor

Virkingen af denne type medicin kan ændres af Crestor eller kan påvirke virkningen af Crestor.

Crestor

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.

Crestor

Graviditet og amning

Du må ikke tage Crestor, hvis du er gravid eller ammer (hvis du bliver gravid, mens du tager Crestor, skal du

stoppe behandlingen med det samme og tale med lægen). Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Crestor, ved at anvende passende prævention. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De fleste kan køre bil eller betjene maskiner, mens de tager Crestor - det vil ikke påvirke evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Ikke desto mindre kan nogle føle sig svimle under behandlingen med Crestor. Hvis du føler dig svimmel, kontakt din læge, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner.

Crestor

Crestor indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose eller mælkesukker). En liste med alle indholdsstoffer findes i afsnit 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

Crestor

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CRESTOR

Crestor

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

Crestor

Sædvanlige doser hos voksne

Hvis du tager Crestor mod højt kolesterol:

Startdosis

Behandling med Crestor starter med 5 mg eller 10 mg. Dette gælder også, selvom du har taget en højere dosis af et andet statin, du tidligere har brugt. Startdosis vil afhænge af:

- dit kolesteroltal
- den risiko du har for at få en blodprop i hjertet eller hjernen
- hvis du er særligfølsom overfor mulige bivirkninger

Spørg lægen hvilken startdosis, der passer bedst til dig.

Crestor

Crestor

Din læge kan beslutte at give dig den laveste dosis (5 mg) hvis:

- du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk)
- du er over 70 år
- du har moderate problemer med nyrerne
- du har risiko for muskelsmerter (myopati)

Crestor

Øgning af dosis og den maksimale daglige dosis

Din læge vil øge dosis, indtil du får den dosis af Crestor, der er den rigtige for dig. Hvis du er startet med 5 mg, vil lægen fordoble dosis til 10 mg, derefter 20 mg og 40 mg om nødvendigt. Hvis du er startet med 10 mg, vil lægen fordoble dosis til 20 mg og 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Crestor

Den maksimale daglige dosis af Crestor er 40 mg. 40 mg er kun til patienter med højt kolesteroltal og øget risiko for blodprop i hjertet eller hjernen, og hvis kolesteroltal ikke sænkes nok med 20 mg.

Hvis du tager Crestor for at reducere risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil:

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan dog beslutte at bruge en lavere dosis, hvis du har en af de faktorer, der er nævnt herover.

Børn under 10 år

Crestor anbefales ikke til børn under 10 år.

Børn og unge i alderen 10-17 år

Den sædvanlige startdosis er 5 mg. Din læge kan øge din dosis for at finde den mængde Crestor, der passer til dig. Den maksimale daglige Crestor-dosis er 20 mg. Tag din dosis én gang om dagen.

Crestor 40 mg må ikke anvendes til børn.

Sådan tager du tabletterne

Den hele tablet synkes med vand.

Tag Crestor én gang dagligt. Du kan tage Crestor på ethvert tidspunkt af dagen med eller uden mad. Det anbefales, at du tager din tablet på det samme tidspunkt hver dag, idet det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Regelmæssig undersøgelse af kolesterolalt

Det er vigtigt, at du regelmæssigt får målt dit kolesterolalt for at sikre, at det korrekte niveau er nået, og at det ligger stabilt. Din læge vil øge dosis, indtil du får den dosis, der er rigtig for dig.

Hvis du har taget for meget Crestor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Crestor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Bliver du indlagt, eller bliver du behandlet for noget andet, skal du fortælle det lægefaglige personale, at du tager Crestor.

Hvis du har glemt at tage Crestor

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Crestor

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe Crestor behandlingen, da dit kolesterolalt kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvad disse bivirkninger kan være. Disse er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tids brug.

Stop med at tage Crestor og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende allergiske reaktioner:

- Vanskelighed ved at trække vejret, med eller uden opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller hals
- Opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan forårsage vanskelighed ved at synke
- Alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden)

Tal også med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever usædvanlige smerter i dine muskler, der fortsætter i længere tid end forventet. Muskelsymptomer er mere almindelige hos børn og unge end hos voksne. Som med andre statiner har en lille gruppe mennesker udviklet en ubehagelig muskeleffekt, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en mulig livstruende muskelskade, kendt som rhabdomyolyse.

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

- Hovedpine
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Svaghedsfølelse
- Svimmelhed
- Stigning i mængden af protein i urinen - sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Crestor tabletter (kun for Crestor 40 mg)
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 100 til 1 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt, kløe, andre hudreaktioner
- Stigning i mængden af protein i urinen - sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Crestor (kun for Crestor 5 mg, 10 mg og 20 mg)
- Nældefeber

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 1.000 til 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige allergiske reaktioner - symptomerne er opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller hals, vanskelighed ved at synke og ved at trække vejret, en alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden). Hvis du føler, at du er ved at udvikle en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Crestor og øjeblikkelig søge lægehjælp.
- Muskelskade hos voksne. Som forholdsregel skal du stoppe med at tage Crestor og tale med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever usædvanlige muskelsmerter, der fortsætter i længere tid, end forventet.
- Alvorlige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen)
- Øgning af lever-enzymen i blodet
- Nedsat antal blodplader i blodet

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot (hud og øjne bliver gule)
- Hepatitis (betændelse i leveren)
- Spor af blod i urinen
- Skade på nerver i ben og arme (såsom følelseløshed)
- Ledsmarter
- Hukommelsestab
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd)

Bivirkninger med ukendt frekvens kan være:

- Diarré (løs afføring)
- Stevens-Johnsons syndrom (svær grad af blister i huden, munden, øjne og kønsorganer)
- Ødem (hævelse)
- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Skade på sener
- Vedvarende muskelsvaghed
- Skader på nervesystemet

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Blister: Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Crestor indeholder:

- Aktivt stof: rosuvastatin. Crestor filmovertrukne tabletter indeholder rosuvastatincalcium, svarende til 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, calciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose,

triacetin, titandioxid (E 171). Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter indeholder også jernoxid, rød (E 172). Crestor 5 mg filmovertrukne tabletter indeholder også jernoxid, gul (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Crestor findes i folieforseglede trykpakninger, som indeholder 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter.

Crestor findes i 4 styrker: Crestor 5 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde og mærket med ZD4522 og 5 på den ene side og er jævne på den anden side.

Crestor 10 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde og mærket med ZD4522 og 10 på den ene side og er jævne på den anden side.

Crestor 20 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde og mærket med ZD4522 og 20 på den ene side og er jævne på den anden side.

Crestor 40 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale og mærket med ZD4522 på den ene side og 40 på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen

Repræsentant i Danmark:

Tab´s n Caps Pack ApS
Lejrvej 27
DK-3500 Værløse

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2015.