

Indlægsseddel: Information til brugeren

CRESTOR®

5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

Rosuvastatin

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Crestor.
3. Sådan skal du tage Crestor.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- 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.
- Crestor er til behandling af voksne, unge og børn over 6 år.
- 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 (familier 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 er i risiko for at få et øget plasmaniveau.
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet kolesterol (fibrater).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Crestor, hvis du:

- har nyre, 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).

- hvis du er eller inden for de sidste 7 dage har været i behandling med lægemidler indeholdende fucidinsyre (et lægemiddel mod infektion med bakterier). Samtidig behandling kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse). Kontakt straks lægen, hvis du oplever symptomer på muskelsvaghed, smerter eller ømhed.

Kontakt straks læge hvis

- du får muskelsmerter, muskelsvaghed, muskelkramper eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt.
 - du får åndenød og tør hoste, samtidig med træthed, væggtab og feber. Du skal muligvis stoppe behandling.
 - du oplever tørst, træthed og øget vandladning. Det 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.

Børn og unge:

- **hvis patienten er under 6 år:** Crestor bør ikke gives til børn under 6 år.
- **hvis patienten er under 18 år:** Crestor 40 mg egner sig ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge 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 fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- Blodfortyndende medicin (warfarin, clopidogrel).
- Anden kolesterolsænkende medicin (f.eks. gemfibrozil/fibrater, ezetimibe).
- Medicin mod hurtig puls (dronedaron).
- Medicin med magnesium og aluminium mod for meget mavesyre.
- Antibiotika (f.eks. erythromycin, fucidinsyre).
- P-piller eller anden hormonbehandling.
- Medicin mod hepatitis C (simeprevir, eltrombopag).
- Medicin der afsvækker immunsystemet (ciclosporin).
- Medicin til HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir, atazanavir, lopinavir, tipranavir, darunavir).
- Medicin mod svamp (Itraconazol)
- B-vitamin (nikotinsyre)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Før du starter behandlingen, vil din læge sætte dig på en kolesterol-fattig diæt. Den skal du fortsætte med under behandlingen med Crestor.

Den sædvanlige dosis er

Voksne (ved behandling af forhøjet kolesterol):

Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg én gang dagligt hos patienter, som ikke tidligere har været i behandling med andre kolesterolnedsættende midler, eller som skifter fra andre kolesterolnedsættende midler. Lægen kan øge dosis efter 4 uger. Hvis

virksomheden 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 teenagere (6 -17 år):

Heterozygot familier hyperkolesterolem

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 10 mg til børn i alderen 6 til 9 år og 20 mg til børn i alderen 10 til 17 år. Tag din dosis én gang om dagen.

Børn og teenagere (6 -17 år):

Homozygot familier hyperkolesterolem

Den sædvanlige startdosis er 5-10 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.

Lægen vurderer den dosis du skal tage. Før behandlingsstart skal børn og teenagere sættes på en standard kolesterolsænkende diæt.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har en let eller moderat nedsat funktion af nyrene. Hvis dine nyrsers 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 aktiv 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.

Genetiske polymorfismer:

Specifikke typer af genetiske polymorfismer kan føre til øget virkning af Crestor. Tal med lægen om evt. dosisreduktion.

Disponeret for myopati (muskelsygdom med symptomer som muskelsvaghed og muskelsvind):

Begyndelsesdosis er 5 mg dagligt. Du skal følge lægens anvisning. Lægen kan vurdere, 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.

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.

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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Crestor, skal du tale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (Rhabdomyolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit). Kontakt læge eller skadestue.

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.

Hypigheden er ikke kendt:

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). 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). Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Det kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Forstoppelse, kvalme, mavesmerter.
- Muskelsmerter, kraftløshed 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 (myopati) inkl. muskelsmerter, ømhed, hævelse og stive bevægelser (myositis). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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

- Hukommelsestab.
- Smerter i leddene.
- Blod i urinen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).

Hypigheden er ikke kendt:

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelse, følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati).
- Søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt.
- Hoste.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Diarré.
- Senelidelser, der undertiden kompliceres af senesprængning.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Vedvarende muskelsvaghed (Immunmedieret nekrotiserende myopati).

Crestor kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Crestor utilgængeligt for børn.
- 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.
- Opbevar ikke Crestor ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Crestor i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Crestor, 5, 10, 20 og 40 mg 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, triacetin, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) (10 mg, 20 mg og 40 mg tablet) og gul jernoxid (E172) (5 mg tablet).

Udseende og pakningsstørrelser:

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.

Crestor fås i:

Crestor 5 mg i pakninger med 28, 98 og 100 tabletter.

Crestor 10 mg i pakninger med 28, 98 og 100 tabletter.

Crestor 20 mg i pakninger med 28, 30, 98 og 100 tabletter.

Crestor 40 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.

Axaptanr.: 94412-002-05