

INDLÆGSSEDDEL: Information til brugeren

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

rosuvastatin

Crestor® er et registreret varemærke, som tilhører IPR PHARMACEUTICALS, INC.

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 samme symptomer, som du har.
- Tal med 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 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. Crestor anvendes hos voksne, unge og børn på 6 år og derover til behandling af forhøjet kolesterol.
- du er blevet rådet til at tage statiner, da kostomlægning og dyrkning af mere motion ikke altid er nok til at sænke kolesteroltallet. Du skal fortsætte med din kolesterol-fattige 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).

- Crestor kan reducere det "lede" kolesterol og øge det "herlige" kolesterol.
- Crestor 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 forsnævres.

I nogle tilfælde kan disse forsnævrede 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 forårsager 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 allergisk over for rosuvastatin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Crestor (angivet i punkt 6).
- **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 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 apotekspersonalet, 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 tager eller i de seneste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre** (et lægemiddel mod infektion med bakterier), enten gennem munden eller via injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Crestor kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse), se afsnittet **Brug af anden medicin sammen med Crestor**.
- **hvis du er over 70 år** (da lægen skal vælge den rette startdosis af Crestor til dig).
- **hvis du lider af alvorlige vejtrækningsproblemer.**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk) - da lægen skal vælge den rette startdosis af Crestor til dig.

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.**

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.

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.

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.

Brug af anden medicin sammen med Crestor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, 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.

Fortæl lægen hvis du tager følgende: ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation), warfarin eller clopidogrel (eller andre blodfortyndende midler), fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller anden medicin til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib), midler mod sure opstød (syreneutraliserende midler), erythromycin (antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor samt afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler") eller svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller), hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen, eller antivirale lægemidler såsom ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir eller simeprevir (anvendes til behandling af infektioner, herunder hiv- eller hepatitis C-infektion – se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"). Virkningen af denne type medicin kan ændres af Crestor eller kan påvirke virkningen af Crestor.

Hvis du har behov for at tage fusidinsyre til behandling af en infektion med bakterier, skal du midlertidigt afbryde anvendelsen af Crestor. Lægen vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at begynde at bruge Crestor igen. Hvis Crestor anvendes samtidig med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i punkt 4.

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.

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 arbejdsikkerhed

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 indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose eller mælkesukker).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CRESTOR

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

Den sædvanlige dosis 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 speciel følsom overfor mulige bivirkninger.

Spørg lægen hvilken startdosis, der passer bedst til dig.

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).

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.

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 koleste-roltal ikke sænkes nok med 20 mg.

Hvis du tager Crestor for at reducere risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbreds-problemer 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.

Brug til børn og unge i alderen 6-17 år
Dosisintervallet til børn og unge i alderen 6 til 17 år er 5 til 20 mg én gang dagligt. Den sædvanlige startdosis er 5 mg pr. dag, og din læge kan gradvist øge din dosis for at finde den mængde Crestor, der passer til dig. Den maksimale daglige Crestor-dosis er 10 eller 20 mg til børn i alderen 6 til 17 år afhængig af den underliggende sygdom, der behandles. Tag din dosis én gang om dagen. Crestor **40 mg**-tabletten 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 kolesteroltal
Det er vigtigt, at du regelmæssigt får målt dit kolesteroltal 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 mange Crestor
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere 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 behandlingen med Crestor, da dit kolesteroltal 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 muskeffekt, 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).

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.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos 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 følelsesløshed), ledsmerter, hukommelsestab og 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), hoste, åndenød, ødem (hævelse), søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt, seksuelle problemer, depression, vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber, skade på sener og vedvarende muskelsvaghed.

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.
- Opbevar ikke Crestor ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Crestor i original emballage for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Crestor efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Rosuvastatin som rosuvastatin calcium.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, calciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin og titandioxid (E171). Crestor 5 mg indeholder gul jernoxid (E172) og Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg indeholder rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:
Crestor 5 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde, mærket med "ZD4522" og "5" på den ene side og er blanke på den anden side.

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

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

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

Crestor findes i pakningsstørrelserne 28 stk., 30 stk., 56 stk., 90 stk., 98 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:
Paranova Pack, B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2017.