

Indlægsseddel: Information til brugeren

Crestor® 5 mg og 10 mg rosuvastatin

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Crestor® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. CRESTORS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Crestor® tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes statiner. De sænker indholdet 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® nedsætter dannelsen af kolesterol.

De kan tage Crestor®:

- Sammen med den diætbehandling mod for højt kolesterol og fedtstof i blodet, hvis kostændringer, motion og vægttab ikke er nok.
- Hvis de har arveligt forhøjet kolesterol i blodet (familær hyperkolesterolemie), hvor anden behandling ikke er nok.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CRESTOR®

Tag ikke Crestor®, hvis:

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

Tag ikke Crestor® 40 mg, hvis:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Crestor®

Deres læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere Deres leverfunktion før behandlingen begynder og med jævne mellemrum under behandlingen.

Kontakt Deres læge, hvis De får uforklarlige muskelsmerter, muskelsvaghed eller muskelkramper, især hvis De også er utilpas og har feber. De skal muligvis stoppe med behandlingen eller have en mindre dosis.

Tal med lægen inden De tager Crestor®, hvis:

- Deres nyrer ikke virker normalt
- De har for lavt stofskifte
- De har muskelsygdomme eller hvis nogen i Deres familie har nogen form for muskelsygdomme.
- De har et stort alkoholforbrug.
- De er over 70 år.
- De samtidig er i behandling med andre kolesterolsænkende midler (fibrater).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Crestor®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Blodfortyndende medicin (warfarin)
- Andre kolesterolsænkende midler (germfibrozil/fibrater, ezetimine).
- Medicin med magnesium og aluminiumchlorid mod for meget mavesyre.
- Antibiotika (f.eks. erythromycin, clarithromycin)
- P-piller eller anden hormonbehandling.
- Medicin der afsvækker immunsystemet (ciclosporin)

Brug af Crestor® sammen med mad og drikke

De kan tage Crestor® på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Crestor®

Crestor® indeholder laktose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Crestor®, hvis De er gravid, da Crestor® kan skade fostret.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De tager Crestor®. Tal med lægen.

Amning

De må ikke tage Crestor®, hvis De ammer. Det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Crestor® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De tage Crestor®

Tag altid Crestor® nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Før De starter behandlingen, vil Deres læge sætte Dem på en kolesterolfattig diæt. Den skal De fortsætte med under behandling med Crestor®.

De kan tage Crestor® på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad.

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 5 mg eller 1 tablet på 10 mg daglig.

Lægen kan øge dosis efter 4 uger. Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende ved 1 tablet på 20 mg daglig, kan lægen øge til maksimal dosis, som er 1 tablet på 40 mg én gang daglig. Skal De have maksimal dosis, skal en specialist varetage Deres behandling.

Ældre over 70 år:

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 5 mg.

Børn:

Børn må ikke få Crestor®.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis De har en let eller moderat nedsat funktion af nyrerne. Hvis Deres nyrs funktion er moderat nedsat, vil sædvanlig dosis være 1 tablet på 5 mg daglig. De skal følge lægens anvisning.

De må ikke tage Crestor®, hvis De har alvorlig nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Har De taget for mange Crestor®?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Crestor®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Har De glemt at tage Crestor®?

Hvis De har glemt en dosis, skal De tage den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal have næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Crestor®?

Kontakt lægen, hvis De ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Crestor®.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse af tunge, læber og ansigt. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Muskelsvind eller betændelsesagtig muskellidelse, som viser sig ved muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter, især hvis der også er utilpashed eller feber. Kontakt straks læge og stop med at tage Crestor®.

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

- Leverbetændelse med gulsot og hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Blod i urinen. Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed
- Forstoppelse, kvalme, mavesmerter
- Muskelsmerter, kræftslashed

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Udslæt, kløe, nældefeber.

Sjældne bivirkninger (det sker mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsvaghed, ledsmerter

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

- Nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser (polyneuropati). Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan skal De opbevare Crestor®

Opbevar Crestor® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Crestor® ved over 30° C.

Opbevar Crestor® i originalemballage.

Tag ikke Crestor® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke hælde medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Crestor®, 5 mg og 10 mg, filmovertukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: rosuvastatin

Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumphosphat, magnesiumstearat, hypromellose, glyceroltriacetat, titandioxid (E 171) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Crestor® 5 mg filmovertukne tabletter er gule, runde, mærket med ZD4522 5 på den ene side.

Crestor® 10 mg filmovertukne tabletter er lyserøde, runde, mærket med ZD4522 10 på den ene side.

Crestor® findes i pakningsstørrelserne 30 stk. og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Fremstiller:

AstraZeneca koncernen

Crestor® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca koncernen.

Revideret 04/2008