

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Crestor® 10 mg og 20 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes 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 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 årene.

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' hedder (LDL-C), og det 'gode' kolesterol hedder (HDL-C).

- Crestor® kan reducere det 'lede' kolesterol og øge det 'gode' 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, de har forhøjet kolesterol, da dette ikke giver nogle symptomer. Uden behandling af forhøjet kolesterol i blodbanen, kan fedtstoffet 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 til hjernen, hvilket kan føre til blodprop i hjertet eller til et slag-

tilfælde. 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 har haft en allergisk reaktion over for rosuvastatin** eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Crestor[®] (se pkt. 6).
- **Hvis du er gravid eller ammer.** Bliver du gravid, mens du tager Crestor[®], **skal du stoppe behandlingen med det samme.** Tal med lægen. Kvinder skal undgå graviditet mens de tager Crestor[®] ved at anvende passende prævention.
- **Hvis du har en leversygdom.**
- **Hvis du har svært nedsat nyrefunktion.**
- Hvis du har **vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter.**
- **Hvis du samtidig tager medicin der svækker immunsystemet (ciclosporin, der bl.a. anvendes efter organtransplantationer).**
- **Doser på 40 mg er kontraindiceret hos følgende patientgrupper:**
 - Visse patienter med prædisponeringsfaktor for myopati (muskelsvaghed)/rhabdomyolyse.
 - Moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 60 ml/min).
 - Lavt stofskifte (hypothyreoidisme).
 - Personlig eller familiær arvelige muskelsygdomme.
 - Tidligere muskeltoksicitet set ved fibrat eller anden HMG-CoA reduktasehæmmer.
 - Alkoholmisbrug.
 - Situationer hvor der kan forekomme øget plasmaniveau.
 - Asiatiske patienter.
 - Samtidig anvendelse af fibrater.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen inden du tager dette lægemiddel, hvis:

- **Du har problemer med nyrerne.**
- **Du har problemer med leveren.**
- **Du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter**, har personlig eller familiær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler. 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 apotekspersonalet, hvis du oplever vedvarende muskelsvaghed.
- **Du har et stort alkoholforbrug.**
- **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 kolesterol.
- Du har HIV og er i behandling med f.eks. ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir, se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Crestor[®]".
- **Samtidig brug af Crestor og fusidinsyre (et antibiotikum) anbefales ikke.** Der har været rapporter om rhabdomyolyse (heraf nogle dødsfald) hos patienter, der fik denne kombination.

Andre patientgrupper

- **Patienter under 6 år.** Crestor[®] bør ikke gives til børn under 6 år.
- **Patienter over 70 år.** En startdosis på 5 mg anbefales til patienter over 70 år.
- **Patienter af asiatisk oprindelse** – f.eks. japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk. Anbefalet startdosis er 5 mg for patienter af asiatisk oprindelse.
- **Patienter med alvorlige vejrtrækningsproblemer.**

Hvis noget af ovennævnte passer på dig (eller hvis du er i tvivl):

- **Tag ikke Crestor® før du har talt med din læge eller apotekspersonalet.**

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 fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Brug af anden medicin sammen med Crestor®

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin, der f.eks. anvendes efter organtransplantation).
- Warfarin (eller andre blodfortyndende midler).
- Fibrater, f.eks. gemfibrozil, fenofibrat eller anden medicin til at sænke kolesteroltallet, f.eks. ezetimibe.
- Medicin mod sure opstød (syreneutraliserende midler).
- Antibiotika (f.eks. erythromycin og fusidinsyre).
- Svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller).
- Hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen.
- Medicin til behandling af HIV infektion (ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir (se pkt. 2 under Advarsler og forsigtighedsregler).
- Medicin til behandling af hepatitis C (simeprevir).

Virkningen af denne type medicin kan ændres af Crestor® eller kan påvirke virkningen af 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. Det anbefales, at du tager tabletten på samme tidspunkt hver dag, da det hjælper dig med at huske at tage tabletten.
- Tabletten skal synkes hel med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

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. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Crestor® ved at anvende passende prævention.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Crestor®, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med lægen.

Amning:

Du må ikke tage Crestor®, hvis du ammer. Tal med lægen.

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 køre bil eller betjene maskiner.

Men Crestor® kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever svimmelhed, skal du tale med lægen, før du kører bil eller betjener maskiner.

Crestor® indeholder lactosemonohydrat

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose eller mælkesukker). Se listen over alle indholdsstoffer i pkt. 6.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CRESTOR®

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

Den sædvanlige dosis for voksne er:

Behandling af forhøjet kolesterol

Startdosis

Behandling med Crestor® starter med 5 mg eller 10 mg en gang daglig. 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 særlig følsom overfor mulige bivirkninger.

Spørg lægen, hvilken dosis passer bedst til dig.

Din læge kan beslutte at give dig den laveste dosis, hvis:

- Du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filipinsk, 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 dosis

Din læge vil øge din dosis, indtil du får den dosis Crestor®, der er rigtig for dig. Hvis du er startet med 10 mg, kan din læge beslutte at øge dosis til 20 mg og dernæst til 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Den maksimale daglige dosis Crestor® er 40 mg og 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 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 og teenagere (6-17 år)

Crestor® anbefales ikke til børn under 6 år.

6 – 9 år

Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1 gang daglig.

Din læge kan øge din dosis for at finde den mængde Crestor®, der passer til dig. Den maksimale daglige Crestor® dosis er 10 mg. Tag din dosis en gang om dagen.

10 – 17 år

Den sædvanlige startdosis er 5 mg 1 gang daglig. 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 en gang om dagen.

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® filmovertrukne tabletter

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

Tag pakningen med. Bliver du indlagt eller behandlet for noget andet, skal du fortælle det lægefaglige personale, at du bliver behandlet med Crestor®.

Hvis du har glemt at tage Crestor®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Crestor®

- Hvis du ønsker at stoppe behandling med Crestor®, skal du tale med lægen, da dit kolesteroltal kan stige igen.

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

4. BIVIRKNINGER

Crestor® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er vigtigt, du er opmærksom på, hvad disse bivirkninger kan være. Disse er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tid.

Stop med at tage Crestor® og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende 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 knudedannelser i huden.

Tal 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 oplevet en ubehagelig muskeleffekt, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en mulig livstruende muskelskade, kendt som rhabdomyolyse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Forstoppelse, kvalme, mavesmerter.
- Muskelsmerte, kraftsløshed.
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har for højt blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, mens du tager dette lægemiddel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 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, du er ved at udvikle en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Crestor®** og tale med din læge så hurtigt som muligt.
- Muskelskade hos voksne. Som hovedregel 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot (hud og øjne bliver gule).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Spor af blod i urinen.
- Skade på nerver i ben eller arme (som følelsesløshed).
- Ledsmerter.
- Hukommelsestab.
- Brystforstørrelse hos mænd (gynækonasti).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 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

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 (EXP.), der er anført 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, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Crestor[®] 10 mg og 20 mg fillovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: rosuvastatin (10 mg eller 20 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, tricalciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E 171) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Crestor[®] 10 mg er en rund lyserød fillovertrukket tablet mærket "ZD4522" og "10" på den ene side.

Crestor[®] 20 mg er en rund lyserød fillovertrukket tablet mærket "ZD4522" og "20" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Crestor[®] findes i 30 og 100 filmovertrukne tabletter pakket i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2015