

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

Rosuvastatin

L90143A-10

Crestor® er et registreret varemærke, der tilhører IPR Pharmaceuticals Inc.

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

- 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 de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 bruge Crestor
3. Sådan skal du bruge 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.
- 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 (familial 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE 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 pkt. 6).
- 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 svækker immunsystemet (cyclosporin).
- 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 kolesterol-sænkende midler
- hvis du har lavt stofskifte (hypothyreoidisme)
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du er af asiatisk oprindelse (f.eks. japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet kolesterol (fibrater).
- hvis der er risiko for øget plasmaniveau. Spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks læge, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, muskelsvaghed eller muskelkramper, især hvis du også er utilpas og har feber. Du skal muligvis stoppe med behandlingen eller have en anden dosis.

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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Crestor.

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

- har problemer med nyrer, der ikke virker normalt
- har problemer med leveren.
- 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 reduktasehæmmere).
- har et stort alkoholforbrug.
- er over 70 år.
- samtidig er i behandling med anden kolesterolsænkende medicin (fibrater).
- lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- får tørst, træthed og øget vandladning pga. sukkersyge. Øget glukose (sukker) i blodet
- samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Crestor

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du kan tage Crestor sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du tager:

- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Samtidig behandling med gemfibrozil, fibrater og nikotinsyre (kolesterolsænkende midler) øger risikoen for alvorlige muskelbivirkninger. Derfor bør lægen kontaktes, hvis der under behandlingen opstår muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed.
- Syreneutraliserende midler, som indeholder aluminium eller magnesium, kan nedsætte virkningen af Crestor, og midlerne skal derfor tages med mindst 2 timers mellemrum.
- Ved samtidig brug af fusidin og erythromycin (antibiotika) er der set tilfælde af nedbrydning af muskelvæv. Kombinationen bør undgås.
- P-piller eller anden hormonbehandling.
- Medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir, atazanavir, lopinavir, tipranavir)
- Ciclosporin (middel ved organtransplantation) øger virkningen af Crestor kraftigt, og de to midler må ikke anvendes samtidig.
- Der anbefales lavere dosis af Crestor, hvis man samtidigt får andre midler, som kan øge virkningen af Crestor (fx visse andre kolesterol-sænkende midler og visse midler mod HIV).

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.
- Du skal tage Crestor filmovertrukne tabletter med et glas vand.

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.

Crestor indeholder lactose

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 BRUGE CRESTOR

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du kan tage Crestor på hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad.

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg én gang dagligt. Lægen kan øge dosis efter 4 uger. Hvis virkningen 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.

Ældre over 70 år:

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt.

Børn under 10 år

Børn under 10 år må normalt ikke få Crestor.

Børn og unge (10-17 år):

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt. Højest 20 mg i døgnet.

Børn (under 6 år):

Crestor bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Nedsat nyrefunktion:

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

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

Begyndelsesdosis er 5 mg dagligt. Den daglige dosis må ikke overskride 40 mg.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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. Tag pakningen med.

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 apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.
- Hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Crestor, skal du tale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Crestor 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):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsvind eller betændelsesagtig muskellidelse, evt. med akut nyrsvigt, som viser sig ved muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter, hvis der også er utilpashed eller feber. Kontakt straks lægen og stop med at tage Crestor.
- Blødninger fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). 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 og hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe, kontakt lægen.

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.
- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse, kontakt lægen.

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)
- Hovedpine, svimmelhed.
- Forstoppelse, kvalme, mavesmerter.
- Muskelsmerter, kraftsløshed 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, muskelsmerter, ømhed, hævelser og stive bevægelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Smerter i leddene.
- Hukommelsestab.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Hypigheden er ikke kendt:

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Muskelhenfald grundet svigt i immunforsvaret.
- Søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Diarré.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hoste
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Nedsat sexlyst.
- Senelidelser, der undertiden kompliceres af senesprængninger.

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 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.
- Opbevares under 30 °C. Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt.
- 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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Crestor 5, 10, 20 og 40 mg filmovertukne 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) og gul jernoxid (E 172) 5 mg tablet, rød jernoxid (E 172) 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter.

Pakningsstørrelser:

Crestor fås i:
Crestor 5 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.
Crestor 10 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.
Crestor 20 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.
Crestor 40 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.
Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015