

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

rosuvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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 samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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.

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 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.
- 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, 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 kolesterolallet 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 kolesterolalt er normalt, **da det forebygger, at dit kolesterolalt begynder at stige igen** og forårsage 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 overfølsom (allergisk) over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Crestor

- **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 bør 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 familiær 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.**

Vær ekstra forsigtig med at tage Crestor:

- **hvis du har problemer med nyrerne**
- **hvis du har problemer med leveren**
- **hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter**, har personlig eller familiær 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
- **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 mod HIV infektion**, f.eks. lopinavir/ritonavir, se venligst under afsnittet: Anvendelse af anden medicin

- **hvis patienten er under 10 år:** Crestor bør ikke gives til børn under 10 år
- **hvis patienten er under 18 år:** Crestor 40 mg egner sig ikke til brug hos børn og unge under 18 år
- **hvis du er over 70 år** (da lægen skal vælge den rette startdosis af Crestor til dig)
- **hvis du får alvorligt åndedrætsbesvær**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** – det er 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl lægen hvis du tager følgende: Ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation), Warfarin (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) eller svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller), hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen, eller lopinavir/ritonavir (anvendes mod HIV infektion – se venligst afsnittet: Vær særlig forsigtig med at anvende Crestor). 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 tabletten med eller uden føde.

Graviditet og amning

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 arbejdssikkerhed

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Crestor

Hvis din læge har fortalt dig, at du er overfølsom overfor nogle sukkerarter (lactose eller mælkesukker), så kontakt din læge før du tager Crestor.

En liste med alle indholdsstoffer findes længere nede i denne information.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CRESTOR

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

Sædvanlige doser 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 specielt 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 kolesteroltal ikke sænkes nok med 20 mg.

Hvis du tager Crestor for at reducere risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil:

Dem 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.

Sædvanlige doser til børn i alderen 10-17 år

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 20 mg. Tag din dosis én gang om dagen. Crestor **40 mg** bør **ikke** anvendes af 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.

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 meget Crestor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af 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 Crestor behandlingen, da dit kolesterol tal kan stige igen.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger (disse kan påvirke fra 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).
- Diabetes hos patienter med forhøjet blodsukker.

Ikke almindelige bivirkninger (disse kan påvirke fra 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 (disse kan påvirke fra 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-enzymmer i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (disse kan påvirke 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.
- Ledsmerter.
- Hukommelsestab.

Bivirkninger med ukendt frekvens kan være:

- Diaré (løs afføring)
- Stevens-Johnsons syndrom (svær grad af blister i huden, munden, øjne og kønsorganer)
- Hoste
- Åndenød
- Ødem (hævelse)
- Søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt
- Seksuel dysfunktion
- Depression
- Åndedrætsbesvær, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Crestor efter den udløbsdato, der står på æsken/blisterkortet. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.
- Opbevar dine tabletter under 30°C.
- Hvis dine tabletter er i plastbeholder, skal låget lukkes tæt til.
- Opbevar dine tabletter i den emballage, du har købt dem i.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Crestor indeholder:

Aktivt stof i Crestor er rosuvastatin. Crestor filmovertukne tabletter indeholder rosuvastatincalcium, svarende til 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin. De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, tricalciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E 171). Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertukne tabletter indeholder også jernoxid, rød (E 172). Crestor 5 mg filmovertukne tabletter indeholder også jernoxid, gul (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Crestor findes i folieforseglede trykpakninger, som indeholder 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter samt i plastbeholdere som indeholder 30 og 100 tabletter. (Ikke alle pakninger er tilgængelige i alle lande).

Crestor findes i 4 styrker:

Crestor 5 mg filmovertukne 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca A/S

Roskildevej 22

2620 Albertslund

Fremstillere og ansvarlige for frigivelse af batch:

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, UK

Telephone: +44 1625 582828

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CRESTOR 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, NO, MT, PL, PT, SE, UK), og CRESTOR 5 mg, 10 mg og 20 mg (DE, ES, FR).

Denne Indlægsseddel blev senest godkendt 06/2010

© AstraZeneca 2010