

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Crestor 5, Filmtabletten 5 mg
Crestor 10, Filmtabletten 10 mg
Crestor 20, Filmtabletten 20 mg
Crestor 40, Filmtabletten 40 mg
Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Crestor und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crestor und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Crestor ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Statine gehört.

Ihr Arzt hat Ihnen Crestor verschrieben, weil:

- Sie haben einen hohen Cholesterinspiegel im Blut. Das bedeutet, dass Sie ein höheres Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben. Crestor wird bei Erwachsenen, Jugendlichen bis 18 Jahren und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels eingesetzt.
- Mehr Bewegung und eine Änderung Ihrer Ernährung haben nicht ausgereicht, um den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu senken. Daher wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen. Während der Einnahme von Crestor sollten Sie weiterhin mehr Bewegung und Ihre Diät beibehalten.

Oder:

- Sie aus einem anderen Grund ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder eine ähnliche Erkrankung haben.

Ein Herzinfarkt, ein Schlaganfall und andere Probleme können die Folge einer Krankheit sein, die Atherosklerose genannt wird. Atherosklerose wird durch die Ansammlung von fettartigen Substanzen in Ihren Arterien verursacht.

Warum ist es wichtig, dass Sie Crestor weiterhin einnehmen?

Crestor wird verwendet, um die Menge an fettartigen Substanzen in Ihrem Blut, die Lipide genannt werden, zu korrigieren. Das häufigste Lipid ist Cholesterin.

Im Blut gibt es verschiedene Arten von Cholesterin – ‚schlechtes‘ Cholesterin (LDL-C) und ‚gutes‘

Cholesterin (HDL-C).

- Crestor kann die Menge an ‚schlechtem‘ Cholesterin senken und die Menge an ‚gutem‘ Cholesterin erhöhen.
- Es wirkt, indem es die Produktion von ‚schlechtem‘ Cholesterin in Ihrem Körper hemmt. Es verbessert auch die Fähigkeit Ihres Körpers, ‚schlechtes‘ Cholesterin aus Ihrem Blut zu entfernen.

Die meisten Menschen bemerken nicht, dass sie zu viel Cholesterin haben, da sie keine Beschwerden haben. Wenn Sie nichts unternehmen, kann sich Fett an Ihren Blutgefäßen anlagern. Ihre Blutgefäße können dadurch enger werden.

Manchmal können diese verengten Blutgefäße verstopfen. Ihr Blut kann dann nicht gut zu Ihrem Herzen oder Gehirn fließen. Dadurch können Sie einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden. Indem Sie den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senken, verringern Sie das Risiko eines Herzinfarkts, Schlaganfalls oder einer ähnlichen Erkrankung.

Es ist wichtig, dass Sie Crestor weiterhin einnehmen, auch wenn der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut wieder normal ist. Wenn Sie Crestor weiter einnehmen, stellen Sie sicher, dass der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut nicht wieder ansteigt und verhindern die Ansammlung von fettartigen Substanzen. Sie sollten jedoch die Einnahme von Crestor beenden, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger sind.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen?

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments sind. Diese Inhaltsstoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Crestor einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Informieren Sie Ihren Arzt darüber. Als Frau sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden, während Sie Crestor einnehmen. Sie sollten daher geeignete Verhütungsmittel verwenden.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

- Wenn Sie häufig oder unerwartet unter Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen leiden.
- Wenn Sie eine Medikamentenkombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir verwenden (dies wird gegen eine virale Leberinfektion namens Hepatitis C eingesetzt).
- Wenn Sie das Medikament Ciclosporin verwenden (dies wird beispielsweise nach Organtransplantationen eingesetzt).
- Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zusätzlich verwenden Sie kein Crestor 40 mg (die höchste Dosierung):

- Wenn Sie mäßige Nierenprobleme haben (fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind).
- Wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert.
- Wenn Sie häufig oder unerwartet unter Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen gelitten haben. Wenn Sie oder andere in Ihrer Familie früher Muskelprobleme oder Muskelprobleme durch die Verwendung eines anderen Medikaments gegen hohen Cholesterinspiegel hatten.
- Wenn Sie häufig viel Alkohol trinken.
- Wenn Sie asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, den Philippinen, Vietnam, Korea oder Indien).
- Wenn Sie Fibrate verwenden. Fibrate sind andere Medikamente, um den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu senken.
- Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?

- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- Wenn Sie häufig oder unerwartet unter Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen gelitten haben. Wenn Sie oder andere in Ihrer Familie früher Muskelprobleme oder Muskelprobleme durch die Verwendung eines anderen Medikaments gegen hohen Cholesterinspiegel hatten. Wenn Sie unerwartete Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen. Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ständig unter Muskelschwäche leiden.
- wenn Sie Myasthenie (eine Krankheit, bei der allgemeine Muskelschwäche auftritt, in einigen Fällen auch in den Muskeln, die beim Atmen verwendet werden) oder okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Augenmuskelschwäche verursacht) haben oder hatten, da Statine die Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre nach der Einnahme von Crestor oder anderen verwandten Medikamenten hatten.
- Wenn Sie regelmäßig viel Alkohol trinken.
- Wenn Ihre Schilddrüse nicht richtig funktioniert.
- Wenn Sie Fibrate verwenden. Fibrate sind andere Medikamente, um den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu senken. Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Medikamente gegen hohen Cholesterinspiegel verwendet haben.

- Wenn Sie Medikamente gegen eine HIV-Infektion verwenden, zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir. Siehe „Verwenden Sie noch andere Medikamente?“.
- Wenn Sie derzeit oder in den letzten 7 Tagen ein Medikament verwendet haben, das Fusidinsäure heißt (verwendet gegen bakterielle Infektionen), oral (über den Mund) oder injiziert. Die Kombination von Fusidinsäure und Crestor kann zu schweren Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe „Verwenden Sie noch andere Medikamente?“.
- Wenn Sie älter als 70 Jahre sind (da Ihr Arzt die richtige Anfangsdosis Crestor wählen muss, die zu Ihnen passt).
- Wenn Sie eine stark eingeschränkte Lungenfunktion haben.
- Wenn Sie asiatischer Abstammung sind – das heißt aus Japan, China, den Philippinen, Vietnam, Korea oder Indien stammen. Ihr Arzt muss die richtige Anfangsdosis Crestor wählen, die zu Ihnen passt.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind):

- Dann dürfen Sie kein Crestor 40 mg (die höchste Dosierung) einnehmen. Sie müssen zuerst Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Sie Crestor verwenden dürfen.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Crestor gemeldet. Beenden Sie die Einnahme von Crestor und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome erleben.

Bei einer kleinen Anzahl von Menschen können Statine dazu führen, dass ihre Leber anders arbeitet. Dies kann Ihr Arzt mit einem einfachen Test untersuchen. Dieser Test zeigt, ob die Menge der Leberenzyme in Ihrem Blut erhöht ist. Daher kann Ihr Arzt diese Blutuntersuchung (Leberfunktionstest) bei Ihnen durchführen, bevor Sie Crestor erhalten und während Ihrer Behandlung mit Crestor.

Während der Zeit, in der Sie dieses Medikament verwenden, wird Ihr Arzt genau überwachen, ob Sie Diabetes haben oder ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Diabetes besteht. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Diabetes, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen erhöhten Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

- Wenn der Patient jünger als 6 Jahre ist: Crestor darf nicht an Kinder unter 6 Jahren gegeben werden.
- Wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist: Die Crestor 40 mg Tablette (höchste Stärke) ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Crestor noch andere Medikamente, haben Sie das kürzlich getan oder werden Sie das vielleicht bald tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente verwenden:

- Ciclosporin (wird zum Beispiel nach Organtransplantationen verwendet)

- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder ein anderes Medikament, das zur Blutverdünnung verwendet wird)
- Fibrate (wie Gemfibrozil oder Fenofibrat) oder ein anderes Medikament, das zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut verwendet wird (wie Ezetimib)
- Mittel gegen Magen- oder Darmprobleme (um die Magensäure zu reduzieren)
- Erythromycin (Antibiotika), Fusidinsäure (Antibiotika – siehe unten und Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein)
- Ein orales Verhütungsmittel (die Pille)
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs verwendet)
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs verwendet)
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs verwendet)
- Hormonbehandlung
- Fostamatinib (zur Behandlung einer verminderten Anzahl von Blutplättchen verwendet)
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurewerte im Blut verwendet)
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose verwendet)
- Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis verwendet),
- Medikamente zur Behandlung von Virusinfektionen wie HIV oder einer Hepatitis-C-Infektion. Dies kann der Fall sein, wenn es allein oder in Kombination mit einem anderen Medikament verwendet wird (siehe Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?). Es handelt sich um folgende Medikamente: Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir oder Pibrentasvir.
- Roxadustat oder Vadadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung verwendet),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit namens Transthyretin-Amyloidose verwendet)
- Momelotinib (zur Behandlung von Myelofibrose bei Erwachsenen mit Anämie verwendet). Die Wirkung dieser Medikamente könnte durch Crestor verändert werden. Diese Medikamente könnten auch die Wirkung von Crestor verändern.

Wenn Sie Fusidinsäure oral einnehmen müssen, um eine bakterielle Infektion zu behandeln, sollten Sie die Einnahme dieses Medikaments vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, die Einnahme von Crestor wieder aufzunehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Crestor und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?
Sie können Crestor mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie Crestor nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Crestor einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Informieren Sie Ihren Arzt darüber. Als Frau sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden, während Sie Crestor einnehmen. Sie sollten daher gute Verhütungsmittel verwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Die meisten Menschen können Auto fahren und Maschinen bedienen, wenn sie Crestor einnehmen.

Einige Menschen fühlen sich jedoch schwindelig während der Einnahme von Crestor. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen können.

Crestor enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker (Laktose oder Milchzucker) nicht vertragen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Für eine vollständige Liste der Inhaltsstoffe dieses Medikaments siehe Abschnitt Inhalt der Packung und weitere Informationen.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung bei Erwachsenen

Wenn Sie Crestor verwenden, um Ihr Cholesterin zu senken:

Anfangsdosierung

Sie sollten mit Crestor 5 mg oder 10 mg beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosierung eines anderen Statins verwendet haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung hängt ab von:

- Der Menge an Cholesterin in Ihrem Blut.
- Dem Risiko, das Sie haben, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.
- Ob Sie empfindlich auf mögliche Nebenwirkungen reagieren.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Anfangsdosierung von Crestor für Sie geeignet ist. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, den Philippinen, Vietnam, Korea oder Indien).
- Sie sind älter als 70 Jahre.
- Sie haben mittelschwere Nierenprobleme.
- Sie haben ein Risiko, Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe (Myopathie) zu bekommen.

Erhöhung der Dosierung und die höchste Dosierung pro Tag

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosierung zu erhöhen. Ihr Arzt stellt sicher, dass Sie die Menge Crestor verwenden, die für Sie geeignet ist. Wenn Sie mit einer Dosierung von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, diese auf 10 mg zu verdoppeln, dann auf 20 mg und bei Bedarf auf 40 mg. Wenn Sie mit 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, diese auf 20 mg zu verdoppeln und bei Bedarf auf 40 mg. Zwischen jeder Anpassung liegen vier Wochen.

Die höchste tägliche Dosierung von Crestor beträgt 40 mg. Diese Dosierung ist nur für Patienten mit hohem Cholesterinspiegel im Blut und für Patienten, die ein hohes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben. Sie können 40 mg erhalten, wenn der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut mit 20 mg nicht ausreichend gesenkt wird.

Wenn Sie Crestor verwenden, um Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu verringern:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosierung zu geben, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren variiert von 5 bis 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann diese Dosierung schrittweise erhöhen, um die Dosierung zu finden, die am besten zu Ihnen passt. Die maximale tägliche Dosierung von Crestor beträgt 10 oder 20 mg für Kinder und Jugendliche von 6 bis 17 Jahren, abhängig von der zugrunde liegenden Erkrankung, die behandelt wird. Nehmen Sie Ihre Dosierung einmal täglich ein. Die Crestor 40 mg Tablette sollte Kindern nicht gegeben werden.

Einnahme Ihrer Tabletten

Schlucken Sie jede Tablette unzerkaut mit etwas Wasser.

Nehmen Sie Crestor einmal täglich ein. Sie können es zu jeder gewünschten Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, die Einnahme nicht zu vergessen.

Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt gehen, um den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut zu kontrollieren. Ihr Arzt überprüft dann, ob der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut gut ist und bleibt. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen eine höhere Dosierung zu geben, damit Sie die Menge Crestor einnehmen, die für Sie geeignet ist.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Fragen Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus in Ihrer Nähe um Rat.

Wenn Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden oder wegen etwas anderem behandelt werden, müssen Sie dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Crestor verwenden.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Machen Sie sich keine Sorgen, nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zur richtigen Zeit.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Crestor beenden möchten. Der Cholesterinspiegel in Ihrem Blut könnte wieder ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Crestor beenden.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche diese Nebenwirkungen sein können. Sie sind normalerweise mild und verschwinden nach kurzer Zeit wieder.

Beenden Sie die Einnahme von Crestor und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atembeschwerden, mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund und/oder Rachen.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schluckbeschwerden verursachen kann.
- Starker Juckreiz der Haut (mit Quaddeln).
- Rötliche, nicht erhabene, runde Flecken in Form einer Zielscheibe auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Hautabschälung, Geschwüren im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Dieser schwere Hautausschlag kann von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet sein (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit [arzneimittelinduzierte Überempfindlichkeit]).

Beenden Sie auch die Einnahme von Crestor und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie unerwartete Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe haben, die länger anhalten als erwartet. Diese Muskelbeschwerden treten häufiger bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen haben einige Menschen ernsthafte Muskelprobleme entwickelt. In seltenen Fällen haben diese Muskelprobleme zu einer schweren Muskelschädigung geführt (auch Rhabdomyolyse genannt), die lebensbedrohlich sein kann.
- wenn Sie einen Muskelriss haben.
- wenn Sie an einem lupusähnlichen Syndrom leiden (einschließlich Hautausschlag, Gelenkveränderungen und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Häufige (zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten) mögliche Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen; Bauchschmerzen; Verstopfung (Obstipation/Konstipation); Übelkeit; Muskelschmerzen; Schwächegefühl; Schwindel.
- Eine Erhöhung der Eiweißmenge im Urin – dies normalisiert sich in der Regel von selbst, ohne dass Sie die Einnahme Ihrer Crestor-Tabletten beenden müssen (nur Crestor 40 mg).
- Diabetes. Sie haben ein höheres Risiko, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben. Wenn Sie übergewichtig sind und wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Medikaments überwachen.

Gelegentlich (zwischen 1 von 100 und 1 von 1.000 Patienten) mögliche Nebenwirkungen:

- Ausschlag, Juckreiz oder andere Hautreaktionen.
- Eine Erhöhung der Eiweißmenge in Ihrem Urin – dies normalisiert sich oft von selbst, ohne dass Sie die Einnahme Ihrer Crestor-Tabletten (nur Crestor 5 mg, 10 mg und 20 mg) beenden müssen.

Selten (zwischen 1 von 1.000 und 1 von 10.000 Patienten) mögliche Nebenwirkungen:

- Schwere allergische Reaktion – dies kann sich durch Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge und/oder im Rachen, Schluck- und Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Quaddeln) äußern. Wenn Sie glauben, eine allergische Reaktion zu haben, beenden Sie die Einnahme von Crestor und suchen Sie sofort medizinische Hilfe.
- Muskelschäden bei Erwachsenen – zur Sicherheit sollten Sie die Einnahme von Crestor beenden und sofort Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie unerwartete Probleme oder Schmerzen in Ihren Muskeln haben, die länger anhalten als erwartet.
- Starke Bauchschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse).
- Erhöhung der Leberenzyme in Ihrem Blut.
- Blutungen oder blaue Flecken treten schneller auf als normal aufgrund eines Mangels an Blutplättchen.
- Das lupusartige Syndrom (einschließlich Ausschlag, Gelenkanomalien und Auswirkungen auf die Blutzellen).

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) mögliche Nebenwirkungen:

- Gelbsucht (gelbe Verfärbung Ihrer Haut und Augen); Hepatitis (eine Leberentzündung); Blutspuren im Urin; Nervenschäden in Ihren Armen und Beinen (wie Taubheitsgefühl); Gelenkschmerzen; Gedächtnisverlust und Brustbildung bei Männern (Gynäkomastie).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Durchfall (dünner Stuhl); Husten; Kurzatmigkeit; Flüssigkeitsansammlung (Ödem); Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume; sexuelle Probleme; (schwere) Niedergeschlagenheit (Depression); Atemprobleme, wie anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber; Sehnenverletzungen und ständige Muskelschwäche.
- Myasthenia gravis (eine Krankheit, die allgemeine Muskelschwäche verursacht, in einigen Fällen in den Muskeln, die beim Atmen verwendet werden); okuläre Myasthenie (eine Krankheit, die Muskelschwäche der Augen verursacht). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwäche in Ihren Armen oder Beinen verspüren, die sich nach Aktivitätsphasen verschlimmert, Doppeltsehen oder hängende Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Indem Sie Nebenwirkungen melden, helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Blister: Unter 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

Plastikflasche: Unter 30 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel, den Blistern/Etikett nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente richtig entsorgen, werden sie ordnungsgemäß vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Rosuvastatin. Crestor Filmtabletten enthalten Rosuvastatincalcium, das 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin entspricht. Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin und Titandioxid (E171).

Crestor 10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten enthalten auch rotes Eisenoxid (E172).
Crestor 5 mg Filmtabletten enthalten auch gelbes Eisenoxid (E172).

Wie sieht Crestor aus und was ist in einer Packung enthalten?

Crestor ist in einer Packung mit Aluminium-Blisterstreifen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten und Plastikflaschen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich. (Es ist möglich, dass nicht alle genannten Packungsgrößen im Handel erhältlich sind.)

Crestor ist in Tabletten mit 4 verschiedenen Stärken erhältlich:

Crestor 5 mg Filmtabletten sind gelb, rund und haben die Markierung ZD4522 und 5 auf einer Seite und sind auf der anderen Seite glatt.

Crestor 10 mg Filmtabletten sind rosa, rund und haben die Markierung ZD4522 und 10 auf einer Seite und sind auf der anderen Seite glatt.

Crestor 20 mg Filmtabletten sind rosa, rund und haben die Prägung ZD4522 und 20 auf einer Seite und sind auf der anderen Seite glatt.

Crestor 40 mg Filmtabletten sind rosa, oval und haben die Prägung ZD4522 auf einer Seite und die Prägung 40 auf der anderen Seite.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Die Zulassungen für Crestor werden gehalten von:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Hersteller verantwortlich für die Freigabe der Chargen:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Schweden

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italien

Dieses Produkt ist im Register eingetragen unter:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);
RVG 26873 (Crestor 20);
RVG 26874 (Crestor 40).

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert: Crestor 5, 10, 20 und 40 (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, NO, MT, PL, PT, SE (Nordirland)), und 5 mg, 10 mg und 20 mg (DE, ES, FR).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025

Transtoyou