

Prospecto: información para el usuario

Crestor 5, comprimidos recubiertos con película 5 mg
Crestor 10, comprimidos recubiertos con película 10 mg
Crestor 20, comprimidos recubiertos con película 20 mg
Crestor 40, comprimidos recubiertos con película 40 mg
Rosuvastatina

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Crestor y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Crestor y para qué se utiliza este medicamento?

Crestor es un medicamento que pertenece al grupo de las estatinas.

Su médico le ha recetado Crestor porque:

- Tiene mucho colesterol en su sangre. Esto significa que tiene un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral. Crestor se utiliza en adultos, jóvenes hasta 18 años y niños a partir de 6 años para tratar el colesterol alto.
- Hacer más ejercicio y cambiar su dieta no ha sido suficiente para reducir la cantidad de colesterol en su sangre. Por eso se le ha aconsejado tomar una estatina. Durante el uso de Crestor, debe continuar haciendo más ejercicio y siguiendo su dieta.

O:

- Tiene un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un derrame cerebral o una afección similar por otra razón.

Un ataque al corazón, un derrame cerebral y otros problemas pueden ser el resultado de una enfermedad llamada aterosclerosis. La aterosclerosis es causada por la acumulación de sustancias grasas en sus arterias.

¿Por qué es importante que continúe usando Crestor?

Crestor se utiliza para corregir la cantidad de sustancias grasas en su sangre, llamadas lípidos. El lípido más común es el colesterol.

En la sangre hay diferentes tipos de colesterol: colesterol 'malo' (LDL-C) y colesterol 'bueno' colesterol (HDL-C).

- Crestor puede reducir la cantidad de colesterol 'malo' y aumentar la cantidad de colesterol 'bueno'.
- Funciona al inhibir la producción de colesterol 'malo' en su cuerpo. También mejora la capacidad de su cuerpo para eliminar el colesterol 'malo' de su sangre.

La mayoría de las personas no se dan cuenta de que tienen demasiado colesterol porque no tienen síntomas. Si no hace nada, la grasa puede seguir adhiriéndose a sus vasos sanguíneos. Sus vasos sanguíneos pueden volverse más estrechos.

A veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden obstruirse. Su sangre no puede fluir bien hacia su corazón o cerebro. Esto puede causar un ataque al corazón o un derrame cerebral. Al reducir la cantidad de colesterol en su sangre, se asegura de tener un menor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un derrame cerebral o una afección similar.

Es importante que continúe usando Crestor, incluso si la cantidad de colesterol en su sangre vuelve a ser normal. Si continúa usando Crestor, se asegura de que la cantidad de colesterol en su sangre no vuelva a aumentar y previene la acumulación de sustancias grasas. Debe dejar de usar Crestor si su médico se lo indica, o si está embarazada.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.
- Si está embarazada o en período de lactancia. Si queda embarazada mientras usa Crestor, debe dejar de usarlo de inmediato. Informe a su médico. Como mujer, debe evitar quedar embarazada mientras usa Crestor. Por lo tanto, debe usar buenos métodos anticonceptivos.
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolor muscular, debilidad muscular o calambres musculares frecuentes o inesperados.
- Si está usando una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (esto se usa contra una infección viral del hígado llamada hepatitis C).
- Si está usando el medicamento ciclosporina (esto se usa, por ejemplo, después de un trasplante de órgano).

- Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted (o si no está seguro), consulte a su médico.

Además, no use Crestor 40 mg (la dosis más alta):

- Si tiene problemas renales moderados (pregunte a su médico si no está seguro).
- Si su tiroides no funciona correctamente.
- Si ha tenido dolor muscular, debilidad muscular o calambres musculares frecuentes o inesperados. Si usted o alguien de su familia ha tenido problemas musculares o problemas musculares debido al uso de otro medicamento para el colesterol alto.
- Si bebe mucho alcohol con frecuencia.
- Si es de origen asiático (de Japón, China, Filipinas, Vietnam, Corea o India).
- Si está usando fibratos. Los fibratos son otros medicamentos para reducir la cantidad de colesterol en su sangre.
- Si alguno de los puntos mencionados anteriormente se aplica a usted (o si no está seguro), consulte a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

- Si tiene problemas con sus riñones.
- Si tiene problemas con su hígado.
- Si ha tenido dolor muscular, debilidad muscular o calambres musculares frecuentes o inesperados. Si usted o alguien de su familia ha tenido problemas musculares o problemas musculares debido al uso de otro medicamento para el colesterol alto. Si tiene dolor muscular inesperado, debilidad muscular o calambres musculares, especialmente si no se siente bien o tiene fiebre, debe informar a su médico de inmediato. Informe también a su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante.
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos también en los músculos utilizados para respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden empeorar la condición o llevar a la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Si alguna vez ha tenido una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o úlceras en la boca después de tomar Crestor u otros medicamentos relacionados.
- Si bebe mucho alcohol regularmente.
- Si su glándula tiroides no funciona bien.
- Si está usando fibratos. Los fibratos son otros medicamentos para reducir la cantidad de colesterol en su sangre. Lea este prospecto detenidamente, incluso si ya ha usado otros medicamentos para el colesterol alto.
- Si está tomando medicamentos para una infección por VIH, por ejemplo, ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Ver "¿Está tomando otros medicamentos?".
- Si está usando actualmente, o en los últimos 7 días ha usado, un medicamento llamado ácido fusídico (usado contra infecciones bacterianas), por vía oral (por la boca) o inyectado. La combinación de ácido fusídico y Crestor puede llevar a problemas musculares graves (rabdomiólisis). Ver "¿Está tomando otros medicamentos?".
- Si tiene más de 70 años (porque su médico debe elegir la dosis inicial de Crestor adecuada para usted).
- Si tiene una función pulmonar gravemente reducida.
- Si es de origen asiático, es decir, de Japón, China, Filipinas, Vietnam, Corea o India. Su médico debe elegir la dosis inicial de Crestor adecuada para usted.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted (o si no está seguro):

- Entonces no debe tomar Crestor 40 mg (la dosis más alta). Debe preguntar primero a su médico o farmacéutico si puede usar Crestor.

Se han reportado reacciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con Crestor. Deje de usar Crestor y busque ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

En un pequeño número de personas, las estatinas pueden hacer que su hígado funcione de manera diferente. Su médico puede investigar esto con una prueba sencilla. Esta prueba muestra si la cantidad de enzimas hepáticas en su sangre está elevada. Por lo tanto, su médico puede realizar esta prueba de sangre (prueba de función hepática) antes de que reciba Crestor y durante su tratamiento con Crestor.

Durante el período en que use este medicamento, su médico controlará de cerca si tiene diabetes o si tiene un mayor riesgo de desarrollar diabetes. Puede tener un mayor riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcar y grasa en su sangre, si tiene sobrepeso y si tiene presión arterial alta.

Niños y adolescentes hasta 18 años

- Si el paciente es menor de 6 años: Crestor no debe administrarse a niños menores de 6 años.
- Si el paciente es menor de 18 años: El comprimido de Crestor 40 mg (la dosis más alta) no es adecuado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Crestor, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (se usa, por ejemplo, después de trasplantes de órganos)
- warfarina, clopidogrel o ticagrelor (u otro medicamento que se utiliza para diluir la sangre)
- fibratos (como gemfibrozil o fenofibrato) u otro medicamento que se utiliza para reducir la cantidad de colesterol en su sangre (como ezetimiba)
- medicamentos para problemas de estómago o intestinos (para reducir el ácido en su estómago)
- eritromicina (antibióticos), ácido fusídico (antibióticos – ver abajo y Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento)
- un anticonceptivo oral (la píldora)
- regorafenib (utilizado para tratar el cáncer)
- darolutamida (utilizado para tratar el cáncer)
- capmatinib (utilizado para tratar el cáncer)
- tratamiento hormonal
- fostamatinib (utilizado para tratar un número reducido de plaquetas)
- febuxostat (utilizado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en la sangre)
- teriflunomida (utilizada para tratar la esclerosis múltiple)
- leflunomida (utilizada para el tratamiento de la artritis reumatoide),

- medicamentos para tratar infecciones virales como el VIH o una infección por hepatitis C. Esto puede ser cuando se usa solo o en combinación con otro medicamento (ver Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento). Se trata de los siguientes medicamentos: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir o pibrentasvir.
- Roxadustat o vadatustat (utilizados para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica),
- tafamidis (utilizado para el tratamiento de una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina)
- momelotinib (utilizado para el tratamiento de la mielofibrosis en adultos con anemia). La acción de estos medicamentos podría ser alterada por Crestor. Estos medicamentos también podrían alterar la acción de Crestor.

Si necesita usar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro reanudar el uso de Crestor. El uso simultáneo de Crestor y ácido fusídico puede, en casos raros, llevar a debilidad muscular, sensibilidad o dolor en los músculos (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis, consulte la sección 4.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?
Puede tomar Crestor con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No use Crestor si está embarazada o amamantando. Si queda embarazada mientras usa Crestor, debe dejar de usarlo de inmediato. Informe a su médico. Como mujer, debe evitar quedar embarazada mientras usa Crestor. Por lo tanto, debe usar buenos métodos anticonceptivos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de las personas pueden conducir y usar máquinas mientras usan Crestor. Algunas personas pueden sentirse mareadas mientras usan Crestor. Si se siente mareado, debe preguntar a su médico si puede conducir o usar máquinas.

Crestor contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares (lactosa o azúcar de leche), consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Para una lista completa de los componentes de este medicamento, consulte la sección Contenido del envase y otra información.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos

Si usa Crestor para reducir su colesterol:

Dosis inicial

Debe comenzar con Crestor 5 mg o 10 mg, incluso si anteriormente ha usado una dosis más alta de otra estatina. La elección de su dosis inicial depende de:

- La cantidad de colesterol en su sangre.
- El riesgo que tiene de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral.
- Si es sensible a posibles efectos secundarios.

Pregunte a su médico o farmacéutico cuál es la dosis inicial de Crestor adecuada para usted.

Su médico puede decidir darle la dosis más baja (5 mg) si:

- Es de origen asiático (de Japón, China, Filipinas, Vietnam, Corea o India).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolor muscular, debilidad muscular o calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y la dosis máxima por día

Su médico puede decidir aumentar su dosis. Su médico se asegurará de que use la cantidad de Crestor que es adecuada para usted. Si ha comenzado con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir duplicarla a 10 mg, luego a 20 mg y luego, si es necesario, a 40 mg. Si ha comenzado con 10 mg, su médico puede decidir duplicarla a 20 mg y luego, si es necesario, a 40 mg. Hay un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste.

La dosis máxima de Crestor por día es de 40 mg. Esta dosis es solo para pacientes con mucho colesterol en la sangre y para pacientes que tienen un alto riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral. Puede recibir 40 mg si la cantidad de colesterol en su sangre no se reduce lo suficiente con 20 mg.

Si usa Crestor para reducir su riesgo de sufrir un ataque al corazón, un derrame cerebral o una afección similar:

La dosis recomendada es de 20 mg por día. Sin embargo, su médico puede decidir darle una dosis más baja si alguna de las condiciones anteriores se aplica a usted.

Uso en niños y adolescentes de 6 a 17 años

La dosis para niños y adolescentes de entre 6 y 17 años varía de 5 a 20 mg una vez al día. La dosis inicial habitual es de 5 mg por día y su médico puede aumentar gradualmente esta dosis para encontrar la dosis que mejor se adapte a usted. La dosis diaria máxima de Crestor es de 10 o 20 mg para niños y adolescentes de 6 a 17 años, dependiendo de la afección subyacente que se esté tratando. Tome su dosis una vez al día. La tableta de Crestor de 40 mg no debe administrarse a niños.

Tomar sus tabletas

Trague cada tableta entera con un poco de agua.

Tome Crestor una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día. Intente tomar sus tabletas a la misma hora todos los días. Eso le ayudará a no olvidar tomarlas.

Controles regulares de la cantidad de colesterol en su sangre

Es importante que visite regularmente a su médico para controlar la cantidad de colesterol en su sangre. Su médico verificará si la cantidad de colesterol en su sangre es adecuada y se mantiene así. Su médico puede decidir darle una dosis más alta para que tome la cantidad de Crestor que es adecuada para usted.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Consulte a su médico o al hospital más cercano para obtener asesoramiento.

Si es ingresado en el hospital o está siendo tratado por otra cosa, debe informar al personal médico que está usando Crestor.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No se preocupe, simplemente tome su próxima dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Hable con su médico si desea dejar de usar Crestor. La cantidad de colesterol en su sangre podría aumentar nuevamente si deja de usar Crestor.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. Es importante que sepa cuáles pueden ser estos efectos secundarios. Por lo general, son leves y desaparecen después de un corto tiempo.

Deje de usar Crestor y consulte a su médico de inmediato si experimenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de su cara, labios, boca y/o garganta.
- Hinchazón de su cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar problemas para tragar.
- Mucha picazón en su piel (con ronchas).
- Manchas redondas, rojizas, no elevadas en forma de diana en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Esta erupción cutánea grave puede estar precedida por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción cutánea extensa, alta temperatura corporal y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o hipersensibilidad al medicamento [hipersensibilidad inducida por medicamentos]).

También deje de usar Crestor y consulte a su médico de inmediato:

- si experimenta dolor muscular inesperado, debilidad muscular o calambres musculares que duran más de lo esperado. Estos problemas musculares son más comunes en niños y adolescentes menores de 18 años que en adultos. Como fue el caso con otras estatinas, un pequeño número de personas ha experimentado problemas graves con sus músculos. En casos raros, estos problemas musculares han llevado a un daño muscular grave (también conocido como rabdomiólisis) que puede ser potencialmente mortal.

- si tiene desgarro muscular.
- si experimenta el síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, anomalías articulares y efectos en las células sanguíneas).

Efectos secundarios comunes (entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes) posibles:

- Dolor de cabeza; dolor abdominal; estreñimiento (obstipación/constipación); náuseas; dolor muscular; sensación de debilidad; mareos.
- Un aumento en la cantidad de proteína en su orina, que generalmente vuelve a la normalidad por sí solo sin que tenga que dejar de usar sus tabletas de Crestor (solo Crestor 40 mg).
- Diabetes. Tiene un mayor riesgo de esto si tiene niveles altos de azúcar y grasas en su sangre. si tiene sobrepeso y si tiene presión arterial alta. Su médico lo controlará durante el período en que use este medicamento.

Posibles efectos secundarios poco frecuentes (entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1,000 pacientes):

- Erupción, picazón u otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteína en su orina, que a menudo vuelve a la normalidad por sí solo sin que tenga que dejar de usar sus tabletas de Crestor (solo Crestor 5 mg, 10 mg y 20 mg).

Posibles efectos secundarios raros (entre 1 de cada 1,000 y 1 de cada 10,000 pacientes):

- Reacción alérgica grave: puede notar esto por ejemplo por hinchazón de su cara, labios, lengua y/o garganta, dificultades para tragar y respirar, picazón intensa en la piel (con bultos). Si cree que tiene una reacción alérgica, deje de usar Crestor y busque ayuda médica de inmediato.
- Daño muscular en adultos: por precaución, debe dejar de usar Crestor y consultar a su médico de inmediato si tiene problemas inesperados o dolor en los músculos que duran más de lo esperado.
- Dolor abdominal intenso (páncreas inflamado).
- Aumento de las enzimas hepáticas en su sangre.
- Sangrado o moretones que ocurren más fácilmente de lo normal debido a una deficiencia de plaquetas.
- El síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, anomalías articulares y efectos en las células sanguíneas).

Posibles efectos secundarios muy raros (en menos de 1 de cada 10,000 pacientes):

- Ictericia (color amarillo de su piel y ojos); hepatitis (una inflamación del hígado); rastros de sangre en su orina; daño a los nervios en sus brazos y piernas (como entumecimiento); dolor en las articulaciones; pérdida de memoria y desarrollo de senos en hombres (ginecomastia).

Efectos secundarios cuya frecuencia no se conoce:

- Diarrea (heces sueltas); tos; dificultad para respirar; acumulación de líquido (edema); trastornos del sueño, como insomnio y pesadillas; problemas sexuales; depresión (grave); problemas para respirar, como tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre; lesiones en los tendones y debilidad muscular constante.
- Miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular general, en algunos casos en los músculos utilizados para respirar); miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad en los músculos oculares). Comuníquese con su médico si

experimenta debilidad en los brazos o piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o párpados caídos, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Notificación de efectos secundarios:

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios a través del Centro Holandés de Efectos Secundarios Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar sobre efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Blísteres: Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco de plástico: Conservar por debajo de 30 °C. Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja, blísteres/etiqueta después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

El principio activo de este medicamento es rosuvastatina. Las tabletas recubiertas con película de Crestor contienen rosuvastatina cálcica que corresponde a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg de rosuvastatina.

Los otros componentes de este medicamento son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, triacetina y dióxido de titanio (E171).

Las tabletas recubiertas con película de Crestor de 10 mg, 20 mg y 40 mg también contienen óxido de hierro rojo (E172). Las tabletas recubiertas con película de Crestor de 5 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo es Crestor y qué contiene un envase?

Crestor está disponible en un envase con tiras de aluminio con 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 tabletas y frascos de plástico con 30 y 100 tabletas. (Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen.)

Crestor está disponible en tabletas con 4 concentraciones diferentes:

Las tabletas recubiertas con película de Crestor de 5 mg son amarillas, redondas y tienen la marca ZD4522 y 5 en un lado y son lisas en el otro lado.

Las tabletas recubiertas con película de Crestor de 10 mg son rosas, redondas y tienen la marca ZD4522 y 10 en un lado y son lisas en el otro lado.

Crestor 20 mg comprimidos recubiertos con película son rosados, redondos y tienen la marca ZD4522 y 20 en un lado y son lisos en el otro lado.

Crestor 40 mg comprimidos recubiertos con película son rosados, ovalados y tienen la marca ZD4522 en un lado y la marca 40 en el otro lado.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Las autorizaciones de comercialización de Crestor están en posesión de:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Fabricante responsable de la liberación de lotes:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Suecia

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemania

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

Este producto está inscrito en el registro bajo:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);

RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Crestor 5, 10, 20 y 40 (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, NO, MT, PL, PT, SE (Irlanda del Norte)), y 5 mg, 10 mg y 20 mg (DE, ES, FR).

Este prospecto fue aprobado por última vez en 10/2025