

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Crestor 5, õhukese polümeerikattega tabletid 5 mg
Crestor 10, õhukese polümeerikattega tabletid 10 mg
Crestor 20, õhukese polümeerikattega tabletid 20 mg
Crestor 40, õhukese polümeerikattega tabletid 40 mg
Rosuvastatiin

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Crestor ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Crestor ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Crestor on ravim, mis kuulub statiinide rühma.

Teie arst on teile määranud Crestor'i, sest:

- Teil on veres palju kolesterooli. See tähendab, et teil on suurem risk südameataki või insuldi tekkeks. Crestor'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel kuni 18-aastastel ja lastel alates 6. eluaastast kõrgenenud kolesterooli raviks.
- Rohkem liikumine ja dieedi muutmine ei ole piisavalt aidanud vähendada kolesterooli hulka teie veres. Seetõttu on teile soovitatud võtta statiini. Crestor'i kasutamise ajal peate jätkama rohkem liikumist ja oma dieedi järgimist.

Või:

- Teil on muul põhjusel suurenenud risk südameataki, insuldi või sarnase seisundi tekkeks.

Südameatakk, insult ja muud probleemid võivad olla põhjustatud haigusest, mida nimetatakse ateroskleroosiks. Ateroskleroos on põhjustatud rasvataoliste ainete kogunemisest teie arterites.

Miks on oluline, et te jätkaksite Crestor'i kasutamist?

Crestor'i kasutatakse teie veres olevate rasvataoliste ainete, mida nimetatakse lipiidideks, hulga korrigeerimiseks. Kõige tavalisem lipiid on kolesterool.

Veres on erinevat tüüpi kolesterooli – 'halb' kolesterool (LDL-C) ja 'hea'

kolesterool (HDL-C).

- Crestor võib vähendada 'halva' kolesterooli hulka ja suurendada 'hea' kolesterooli hulka.
- See toimib, pidurdades teie kehas 'halva' kolesterooli tootmist. Samuti parandab see teie keha võimet eemaldada 'halba' kolesterooli verest.

Enamik inimesi ei märka, et neil on liiga palju kolesterooli, sest neil ei ole kaebusi. Kui te midagi ette ei võta, võib rasv jääda teie veresoontele kinni. Teie veresooned võivad seetõttu kitseneda.

Mõnikord võivad need kitsenenud veresooned ummistuda. Teie veri ei pruugi siis hästi voolata teie südamesse või ajju. See võib põhjustada südameataki või insuldi. Vähendades kolesterooli hulka teie veres, vähendate riski südameataki, insuldi või sarnase seisundi tekkeks.

Oluline on, et te jätkaksite Crestor'i kasutamist, isegi kui kolesterooli hulk teie veres on taas normaalne. Kui jätkate Crestor'i kasutamist, tagate, et kolesterooli hulk teie veres ei tõuse uuesti ja väldite rasvataoliste ainete kogunemist. Te peate lõpetama Crestor'i kasutamise, kui teie arst seda ütleb või kui olete rase.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Kui olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid koostisosi leiate selle infolehe jaotisest 6.
- Kui olete rase või toidate last rinnaga. Kui te jääte rasedaks Crestor'i kasutamise ajal, peate kohe lõpetama selle kasutamise. Teavitage sellest oma arsti. Naisena peate vältima rasedaks jäämist Crestor'i kasutamise ajal. Seetõttu peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- Kui teil on maksahaigus.
- Kui teil on tõsiseid neeruprobleeme.
- Kui teil esineb sageli või ootamatult lihasvalu, lihasnõrkust või lihaskrampe.
- Kui te kasutate ravimite kombinatsiooni sofosbuviiir/velpatasviir/voxilapreviir (seda kasutatakse maksaviiruse infektsiooni, mida nimetatakse C-hepatiidiks, vastu).
- Kui te kasutate ravimit tsüklosporiin (seda kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamist).
- Kui üks ülaltoodud juhtudest kehtib teie kohta (või kui te pole kindel), võtke ühendust oma arstiga.

Lisaks ärge kasutage Crestor 40 mg (kõrgeim annus):

- Kui teil on mõõdukad neeruprobleemid (küsi oma arstilt, kui te pole kindel).
- Kui teie kilpnääre ei tööta korralikult.
- Kui teil on sageli või ootamatult esinenud lihasvalu, lihasnõrkust või lihaskrampe. Kui teil või teie pereliikmetel on varem esinenud lihasprobleeme või lihasprobleeme, mis on põhjustatud mõne teise kõrge kolesterooli vastase ravimi kasutamisest.
- Kui te tarvitate sageli palju alkoholi.

- Kui olete Aasia päritolu (Jaapanist, Hiinast, Filipiinidelt, Vietnamist, Koreast või Indiast).
- Kui te kasutate fibraate. Fibraadid on teised ravimid, mis vähendavad teie veres kolesterooli taset.
- Kui üks ülalnimetatud punktidest kehtib teie kohta (või kui te pole kindel), võtke ühendust oma arstiga.

Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

- Kui teil on neeruprobleeme.
- Kui teil on maksaprobleeme.
- Kui teil on sageli või ootamatult esinenud lihaskrampe, lihaskrampe või lihaskrampe. Kui teil või teie pereliikmetel on varem esinenud lihaskrampe või lihaskrampe, mis on põhjustatud mõne teise kõrge kolesterooli vastase ravimi kasutamisest. Kui teil esineb ootamatult lihaskrampe, lihaskrampe või lihaskrampe, eriti kui tunnete end halvasti või teil on palavik, peate sellest kohe oma arstile teatama. Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on pidevalt lihaskrampe.
- kui teil on müasteenia (haigus, mille puhul esineb üldine lihaskrampe, mõnel juhul ka hingamisel kasutatavates lihastes) või okulaarne müasteenia (haigus, mis põhjustab silmalihaste nõrkust) või on olnud, kuna statiinid võivad mõnikord seisundit halvendada või põhjustada müasteenia tekkimist (vt lõik 4).
- Kui teil on kunagi esinenud tõsist nahalöövet või naha koorumist, villide teket ja/või suuhaavandeid pärast Crestor'i või teiste sarnaste ravimite võtmist.
- Kui te tarvitate regulaarselt palju alkoholi.
- Kui teie kilpnääre ei tööta korralikult.
- Kui te kasutate fibraate. Fibraadid on teised ravimid, mis vähendavad teie veres kolesterooli taset. Lugege seda infolehte hoolikalt, isegi kui olete varem kasutanud teisi kõrge kolesterooli ravimeid.
- Kui te kasutate ravimeid HIV-nakkuse vastu, näiteks ritonaviiri koos lopinaviiri ja/või atasanaviiriga. Vaadake „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“.
- Kui te kasutate praegu või olete viimase 7 päeva jooksul kasutanud ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide vastu), suu kaudu (oraalselt) või süstitud. Fusidiinhape ja Crestor'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaskrampe (rabdomyolüüs). Vaadake „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“.
- Kui olete vanem kui 70 aastat (sest teie arst peab valima teile sobiva Crestor'i algannuse).
- Kui teil on tõsiselt vähenenud kopsufunktsioon.
- Kui olete Aasia päritolu – see tähendab, et olete pärit Jaapanist, Hiinast, Filipiinidelt, Vietnamist, Koreast või Indiast. Teie arst peab valima teile sobiva Crestor'i algannuse.

Kui üks ülaltoodud juhtudest kehtib teie kohta (või kui te pole kindel):

- Siis ei tohi te võtta Crestor 40 mg (kõrgeim annus). Te peate esmalt küsima oma arstilt või apteekrilt, kas te võite Crestor'i kasutada.

Tõsiseid nahareaktsioone, sealhulgas Stevens-Johnsoni sündroomi ja ravimireaktsiooni eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), on teatatud seoses Crestor'i raviga. Lõpetage Crestor'i kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui teil esineb mõni rubriigis 4 kirjeldatud kaebus.

Väikesel arvil inimestel võivad statiinid põhjustada maksa talitlushäireid. Teie arst saab seda uurida lihtsa testiga. See test näitab, kas teie veres on maksaensüümide tase tõusnud.

Seetõttu võib teie arst teha teile selle vereanalüüsi (maksafunktsiooni uuring) enne Crestor'i saamist ja Crestor'i ravi ajal.

Perioodil, mil te seda ravimit kasutate, jälgib teie arst hoolikalt, kas teil on diabeet või kas teil on suurenenud risk diabeedi tekkeks. Teil võib olla suurenenud risk diabeedi tekkeks, kui teil on kõrge veresuhkru- ja rasvatasemed, kui teil on ülekaal ja kui teil on kõrge vererõhk.

Lapsed ja noorukid kuni 18-aastased

- Kui patsient on noorem kui 6 aastat: Crestor'i ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
- Kui patsient on noorem kui 18 aastat: Crestor 40 mg tablett (kõrgeim tugevus) ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Crestor'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti.

Rääkige oma arstile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamisi)
 - varfariin, klopidogreel või tikagreloor (või mõni muu ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks)
 - fibraadid (nagu gemfibrosiil või fenofibraat) või mõni muu ravim, mida kasutatakse kolesterooli taseme alandamiseks veres (nagu esetimiib)
 - ravimid mao- või sooleprobleemide vastu (maohappe vähendamiseks)
 - erütromütsiin (antibiootikum), fusidiinhape (antibiootikum – vt allpool ja Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik)
 - suukaudne rasestumisvastane vahend (pill)
 - regorafeniib (kasutatakse vähi raviks)
 - darolutamiid (kasutatakse vähi raviks)
 - kapmatiniib (kasutatakse vähi raviks)
 - hormoonravi
 - fostamatiiniib (kasutatakse vähendatud trombotsüütide arvu raviks)
 - febüksostaat (kasutatakse kõrge kusihaige taseme raviks ja ennetamiseks veres)
 - teriflunomiid (kasutatakse hulgiskleroosi raviks)
 - leflunomiid (kasutatakse reumatoidartriidi raviks),
 - ravimid viirusnakkuste, nagu HIV või C-hepatiidi nakkuse raviks. Seda võib kasutada üksi või koos mõne teise ravimiga (vt Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?). Need ravimid on: ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, sofosbuviir, voksilapreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grazopreviir, elbasviir, glekapreviir või pibrentasviir.
 - Roksadustaat või vadadustaat (kasutatakse aneemia raviks kroonilise neeruhaigusega patsientidel),
 - tafamidis (kasutatakse haiguse raviks, mida nimetatakse transtüretiin-amüloidoosiks)
 - momelotiinib (kasutatakse müelofibroosi raviks täiskasvanutel, kellel on aneemia).
- Nende ravimite toime võib Crestoriga muutuda. Need ravimid võivad samuti muuta Crestori toimet.

Kui peate kasutama suukaudset fusidiinhapet bakteriaalse infektsiooni raviks, peate ajutiselt lõpetama selle ravimi kasutamise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu Crestori kasutamist jätkata. Crestori ja fusidiinhappe samaaegne kasutamine võib harvadel juhtudel põhjustada

lihaskrampide, tundlikkust või lihaskasvatuse (rabdomüolüüs). Lisateavet rabdomüolüüsi kohta leiate jaotisest 4.

Millele peate tähelepanu pöörama söögi ja joogiga?
Võite Crestorit võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Crestorit, kui olete rase või toidate last rinnaga. Kui te rasestute Crestorit kasutades, peate kohe lõpetama selle kasutamise. Teavitage sellest oma arsti. Naisena peate vältima rasestumist Crestorit kasutades. Seetõttu peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Enamik inimesi võib autot juhtida ja masinaid kasutada, kui nad kasutavad Crestorit. Mõned inimesed tunnevad Crestorit kasutades peeringlust. Kui tunnete peeringlust, peate küsima oma arstilt, kas võite autot juhtida või masinaid kasutada.

Crestor sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (laktoos või piimasuhkur), võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Täieliku loetelu selle ravimi koostisosadest leiate jaotisest Pakendi sisu ja muu teave.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui kahtlete õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele

Kui kasutate Crestorit kolesterooli vähendamiseks:

Algannus

Peate alustama Crestor 5 mg või 10 mg, isegi kui olete varem kasutanud suuremat annust mõnest muust statiinist. Teie algannuse valik sõltub:

- Kolesterooli hulga teie veres.
- Teie riskist saada südameatakk või insult.
- Kas olete tundlik võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Küsige oma arstilt või apteekrilt, milline Crestor algannus on teile sobiv. Teie arst võib otsustada anda teile madalaima annuse (5 mg), kui:

- Olete Aasia päritolu (Jaapanist, Hiinast, Filipiinidelt, Vietnamist, Koreast või Indiast).
- Kui olete üle 70 aasta vana.
- Kui teil on mõõdukad neeruprobleemid.
- Kui teil on oht lihaskasvatuse, lihaskrampide või lihaskrampide (müopaatia) tekkeks.

Annuse suurendamine ja maksimaalne ööpäevane annus

Teie arst võib otsustada teie annust suurendada. Teie arst tagab, et kasutate Crestor'i kogust, mis on teile sobiv. Kui alustasite annusega 5 mg, võib teie arst otsustada seda kahekordistada 10 mg-ni, seejärel 20 mg-ni ja vajadusel 40 mg-ni. Kui alustasite 10 mg-ga, võib teie arst otsustada seda kahekordistada 20 mg-ni ja vajadusel 40 mg-ni. Iga kohandamise vahel on neli nädalat.

Crestor'i maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg. See annus on ainult patsientidele, kellel on veres palju kolesterooli ja patsientidele, kellel on suur risk südameataki või insuldi tekkeks. Võite saada 40 mg, kui kolesterooli kogus teie veres ei ole piisavalt vähenenud 20 mg-ga.

Kui kasutate Crestor'i, et vähendada südameataki, insuldi või sarnase seisundi tekkimise riski: Soovitatav annus on 20 mg päevas. Teie arst võib siiski otsustada anda teile madalama annuse, kui mõni ülaltoodud tingimustest kehtib teie kohta.

Kasutamine lastel ja noorukitel vanuses 6 kuni 17 aastat

Annus lastele ja noorukitele vanuses 6 kuni 17 aastat varieerub 5 kuni 20 mg üks kord päevas. Tavaline algannus on 5 mg päevas ja teie arst võib seda annust järk-järgult suurendada, et leida annus, mis teile kõige paremini sobib. Crestor'i maksimaalne ööpäevane annus on 10 või 20 mg lastele ja noorukitele vanuses 6 kuni 17 aastat, sõltuvalt ravitavast seisundist. Võtke oma annus üks kord päevas. Crestor 40 mg tabletti ei tohi lastele anda.

Tablettide võtmine

Neelake iga tablett tervelt alla koos veega.

Võtke Crestor üks kord päevas. Võite seda võtta igal ajal päevas. Püüdke võtta oma tablette iga päev samal ajal. See aitab teil mitte unustada nende võtmist.

Regulaarsed kolesteroolitaseme kontrollid veres

Oluline on regulaarselt külastada oma arsti, et kontrollida kolesteroolitaset veres. Teie arst vaatab, kas kolesteroolitase veres on hea ja püsib hea. Teie arst võib otsustada anda teile suurema annuse, et saaksite võtta Crestor'i kogust, mis on teile sobiv.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Küsige nõu oma arstilt või lähimast haiglast.

Kui teid hospitaliseeritakse või ravitakse millegi muu tõttu, peate meditsiinipersonalile ütlema, et kasutate Crestor'i.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Te ei pea muretsema, võtke lihtsalt järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui te lõpetate selle ravimi võtmise

Rääkige oma arstiga, kui soovite Crestor'i kasutamise lõpetada. Teie vere kolesteroolitase võib taas tõusta, kui lõpetate Crestor'i kasutamise.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei esine neid. On oluline, et te teaksite, millised need kõrvaltoimed võivad olla. Need on tavaliselt kerged ja mööduvad lühikese aja jooksul.

Lõpetage Crestor'i kasutamine ja küsige kohe oma arstilt nõu, kui teil esineb üks järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- Hingamisraskused, koos või ilma näo, huulte, suu ja/või kurgu turseta.
- Näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamisraskusi.
- Tugev naha sügelus (koos punnidega).
- Punakad, mitte-elevad, ümmargused laigud sihtmärgi kujul kehatüvel, sageli kesksete villidega, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Seda tõsist nahalöövet võib eelneada palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevens-Johnsoni sündroom).
- Ulatuslik nahalööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom või ülitundlikkus ravimi suhtes [ravimist põhjustatud ülitundlikkus]).

Lõpetage ka Crestor'i kasutamine ja küsige kohe oma arstilt nõu:

- kui teil esineb ootamatut lihasvalu, lihasnõrkust või lihaskrampe, mis kestavad kauem, kui te ootate. Need lihasprobleemid esinevad sagedamini lastel ja noorukitel kuni 18-aastastel kui täiskasvanutel. Nagu ka teiste statiinide puhul, on väikesel arvil inimestel tekkinud tõsiseid lihasprobleeme. Harvadel juhtudel on need lihasprobleemid viinud tõsise lihaskahjustuseni (mida nimetatakse ka rabdomüolüüsiks), mis võib olla eluohtlik.
- kui teil esineb lihasrebend.
- kui teil esineb luupusetaoline sündroom (sealhulgas lööve, liigesehäired ja mõju vererakkudele).

Sageli esinevad (1 kuni 10 patsiendil 100-st) võimalikud kõrvaltoimed:

- Peavalu; kõhuvalu; kõhukinnisus (obstipatsioon/konstipatsioon); iiveldus; lihasvalu; nõrkustunne; pearinglus.
- Valgu koguse suurenemine uriinis – see normaliseerub tavaliselt iseenesest ilma, et peaksite Crestor'i tablettide kasutamise lõpetama (ainult Crestor 40 mg).
- Diabeet. Teil on suurem risk, kui teil on kõrged suhkru- ja rasvatasemed veres. kui teil on ülekaal ja kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

Aeg-ajalt esinevad (1 kuni 100-st ja 1 kuni 1 000-st patsiendist) võimalikud kõrvaltoimed:

- Lööve, sügelus või muud nahareaktsioonid.
- Valgu koguse suurenemine uriinis – see normaliseerub sageli iseenesest ilma, et peaksite Crestor tablettide kasutamise lõpetama (ainult Crestor 5 mg, 10 mg ja 20 mg).

Harva esinevad (1 kuni 1 000-st ja 1 kuni 10 000-st patsiendist) võimalikud kõrvaltoimed:

- Tõsine allergiline reaktsioon – see võib avalduda näiteks näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, neelamis- ja hingamisraskuste, tugeva sügeluse nahal (koos punnidega). Kui arvate, et teil on allergiline reaktsioon, lõpetage Crestor'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.
- Lihaskahjustus täiskasvanutel – igaks juhuks peaksite Crestor'i kasutamise lõpetama ja kohe arstilt nõu küsima, kui teil tekivad ootamatud probleemid või valu lihastes, mis kestavad kauem, kui ootate.
- Tugev kõhuvalu (pankreatase põletik).
- Maksensüümide taseme tõus veres.

- Verejooksud või verevalumid tekivad kergemini kui tavaliselt trombotsüütide puuduse tõttu.
- Lupusetaoline sündroom (sealhulgas lööve, liigesehäired ja mõju vererakkudele).

Väga harva esinevad (vähem kui 1 10 000-st patsiendist) võimalikud kõrvaltoimed:

- Kollatõbi (naha ja silmade kollane värvus); hepatiit (maksapõletik); verejäljed uriinis; närvikahjustus kätes ja jalgades (nagu tuimus); liigesevalu; mälukaotus ja meeste rinnanäärmete suurenemine (günekomastia).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus pole teada:

- Kõhulahtisus (vedel väljaheide); köha; hingeldus; vedelikupeetus (turse); unehäired, nagu unetus ja õudusunenäod; seksuaalprobleemid; (raske) masendus (depressioon); hingamisprobleemid, nagu püsiv köha ja/või hingeldus või palavik; kõõlusevigastus ja pidev lihaskõrge.
- Myasthenia gravis (haigus, mis põhjustab üldist lihaskõrget, mõnel juhul hingamislihaste nõrkust); okulaarne myasthenia (haigus, mis põhjustab silmalihaste nõrkust). Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib käte või jalgade nõrkus, mis süveneb pärast tegevusperioode, kahelinägemine või rippuvad silmalaud, neelamisraskused või hingeldus.

Kõrvaltoimete teatamine:

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades aitate meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Blistrid: Hoida temperatuuril alla 30 °C. Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Plastpudel: Hoida temperatuuril alla 30 °C. Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil, blisteritel/sildil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te ravimeid õigesti hävitate, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on rosuvastatiin. Crestor'i õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad rosuvastatiinkaltsiumi, mis vastab 5 mg, 10 mg, 20 mg või 40 mg rosuvastatiinile.

Selle ravimi muud ained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, kaltsiumfosfaat, krosprovidoon, magneesiumstearaat, hüpromelloos, triatsetiin ja titaandioksiid (E171).

Crestor 10 mg, 20 mg ja 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad ka punast raudoksiidi (E172). Crestor 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad ka kollast raudoksiidi (E172).

Kuidas Crestor välja näeb ja mis on pakendis?

Crestor on saadaval alumiiniumist blistripakendites, mis sisaldavad 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tabletti, ning plastpudelites, mis sisaldavad 30 ja 100 tabletti. (Võib juhtuda, et kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.)

Crestor on saadaval nelja erineva tugevusega tablettidena:

Crestor 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kollased, ümmargused ja neil on ühel küljel märgistus ZD4522 ja 5 ning teine külg on sile.

Crestor 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused ja neil on ühel küljel märgistus ZD4522 ja 10 ning teine külg on sile.

Crestor 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused ja neil on ühel küljel märgistus ZD4522 ja 20 ning teisel küljel on need siledad.

Crestor 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed ja neil on ühel küljel märgistus ZD4522 ja teisel küljel märgistus 40.

Müügiloa hoidja ja tootja

Crestori müügiloa kuuluvad:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Tootja, kes vastutab partiide vabastamise eest:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Rootsi

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksamaa

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

See toode on registreeritud alljärgneva numbri all:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);

RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides

ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimede all:

Crestor 5, 10, 20 ja 40 (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, NO, MT, PL, PT, SE (Põhja-Iirimaa)), ja 5 mg, 10 mg ja 20 mg (DE, ES, FR).

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud 10/2025