

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Crestor 5, kalvopäällysteiset tabletit 5 mg  
Crestor 10, kalvopäällysteiset tabletit 10 mg  
Crestor 20, kalvopäällysteiset tabletit 20 mg  
Crestor 40, kalvopäällysteiset tabletit 40 mg  
Rosuvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

## Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Crestor on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mikä Crestor on ja mihin sitä käytetään?

Crestor on lääke, joka kuuluu statiineihin.

Lääkärisi on määrännyt sinulle Crestorin, koska:

- Sinulla on paljon kolesterolia veressäsi. Tämä tarkoittaa, että sinulla on suurempi riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Crestor käytetään aikuisilla, alle 18-vuotiailla nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla kohonneen kolesterolin hoitoon.
- Lisää liikuntaa ja ruokavalion muutos eivät ole riittävästi auttaneet vähentämään kolesterolin määrää veressäsi. Siksi sinulle on suositeltu statiinin käyttöä. Crestor-hoidon aikana sinun tulee jatkaa liikunnan lisäämistä ja noudattaa ruokavaliotasi.

Tai:

- Sinulla on jostain muusta syystä kohonnut riski saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai vastaava sairaus.

Sydänkohtaus, aivohalvaus ja muut ongelmat voivat johtua sairaudesta, jota kutsutaan ateroskleroosiksi. Ateroskleroosi johtuu rasva-aineiden kertymisestä valtimoihisi.

Miksi on tärkeää, että jatkat Crestorin käyttöä?

Crestoria käytetään korjaamaan veressäsi olevien rasva-aineiden, joita kutsutaan lipideiksi, määrää. Yleisin lipidi on kolesteroli.

Veressä on erilaisia kolesterolityyppejä – 'huono' kolesteroli (LDL-C) ja 'hyvä'

kolesteroli (HDL-C).

- Crestor voi alentaa 'huonon' kolesterolin määrää ja nostaa 'hyvän' kolesterolin määrää.
- Se toimii estämällä 'huonon' kolesterolin tuotantoa kehossasi. Se parantaa myös kehosi kykyä poistaa 'huonoa' kolesterolia verestäsi.

Useimmat ihmiset eivät huomaa, että heillä on liikaa kolesterolia, koska heillä ei ole oireita. Jos et tee mitään, rasva voi jäädä kiinni verisuoniisi. Verisuonesi voivat siten kaventua.

Joskus nämä kaventuneet verisuonet voivat tukkeutua. Veresi ei voi silloin virrata kunnolla sydämeesi tai aivoihisi. Tämä voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen. Vähentämällä kolesterolin määrää veressäsi, varmistat, että sinulla on pienempi riski saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai vastaava sairaus.

On tärkeää, että jatkat Crestorin käyttöä, vaikka kolesterolin määrä veressäsi olisi taas normaali. Jatkamalla Crestorin käyttöä varmistat, että kolesterolin määrä veressäsi ei nouse uudelleen ja estät rasva-aineiden kertymisen. Sinun tulee kuitenkin lopettaa Crestorin käyttö, jos lääkärisi niin määrää tai jos olet raskaana.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Crestor-hoidon aikana, sinun on lopetettava käyttö heti. Kerro tästä lääkärillesi. Naisena sinun tulee välttää raskaaksi tulemistä Crestor-hoidon aikana. Sinun tulee siksi käyttää hyviä ehkäisymenetelmiä.
- Jos sinulla on maksasairaus.
- Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia.
- Jos sinulla on usein tai odottamattomasti lihaskipua, lihasheikkoutta tai lihaskramppeja.
- Jos käytät lääkekombinaatiota sofosbuviiri/velpatasviiri/voxilapreviiri (tätä käytetään viruksen aiheuttaman maksainfektion, jota kutsutaan hepatiitti C:ksi, hoitoon).
- Jos käytät lääkettä siklosporiini (tätä käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).
- Jos jokin yllä mainituista tapauksista koskee sinua (tai jos et ole varma), ota yhteyttä lääkäriisi.

Lisäksi, älä käytä Crestor 40 mg (korkein annos):

- Jos sinulla on kohtalaisia munuaisongelmia (kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma).
- Jos kilpirauhasesi ei toimi kunnolla.
- Jos sinulla on usein tai odottamattomasti ollut lihaskipua, lihasheikkoutta tai lihaskramppeja. Jos sinulla tai perheelläsi on aiemmin ollut lihasongelmia tai lihasongelmia korkean kolesterolin hoitoon käytetyn toisen lääkkeen vuoksi.
- Jos juot usein paljon alkoholia.

- Jos olet aasialaista syntyperää (Japanista, Kiinasta, Filippiineiltä, Vietnamista, Koreasta tai Intiasta).
- Jos käytät fibraatteja. Fibraatit ovat muita lääkkeitä, jotka alentavat veren kolesterolipitoisuutta.
- Jos jokin yllä mainituista kohdista koskee sinua (tai jos et ole varma), ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

- Jos sinulla on ongelmia munuaistesi kanssa.
- Jos sinulla on ongelmia maksan kanssa.
- Jos sinulla on usein tai odottamattomasti ollut lihaskipua, lihasheikkoutta tai lihaskramppeja. Jos sinulla tai perheelläsi on aiemmin ollut lihasongelmia tai lihasongelmia korkean kolesterolin hoitoon käytetyn toisen lääkkeen vuoksi. Jos sinulla on odottamatonta lihaskipua, lihasheikkoutta tai lihaskramppeja, erityisesti jos tunnet olosi huonoksi tai sinulla on kuumetta, kerro siitä heti lääkärillesi. Kerro myös lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.
- jos sinulla on myastenia (sairaus, jossa esiintyy yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityksessä käytettävissä lihaksissa) tai okulaarinen myastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasten heikkoutta) tai olet aiemmin sairastanut niitä, koska statiinit voivat joskus pahentaa tilaa tai johtaa myastenian esiintymiseen (katso kohta 4).
- Jos olet koskaan saanut vakavaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suuhaavaumia Crestor-lääkkeen tai muiden vastaavien lääkkeiden ottamisen jälkeen.
- Jos juot säännöllisesti paljon alkoholia.
- Jos kilpirauhasesi ei toimi kunnolla.
- Jos käytät fibraatteja. Fibraatit ovat muita lääkkeitä, jotka alentavat veren kolesterolipitoisuutta. Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt muita korkean kolesterolin lääkkeitä.
- Jos käytät lääkkeitä HIV-infektiota vastaan, esimerkiksi ritonaviiria yhdessä lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa. Katso "Käytätkö muita lääkkeitä?".
- Jos käytät tällä hetkellä tai olet viimeisen 7 päivän aikana käyttänyt lääkettä, joka tunnetaan nimellä fusidiinihappo (käytetään bakteeri-infektioihin), suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Crestor-yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyysi). Katso "Käytätkö muita lääkkeitä?".
- Jos olet yli 70-vuotias (koska lääkärisi on valittava sinulle sopiva Crestor-aloitusannos).
- Jos sinulla on vakava keuhkojen toiminnan heikkeneminen.
- Jos olet aasialaista syntyperää – eli kotoisin Japanista, Kiinasta, Filippiineiltä, Vietnamista, Koreasta tai Intiasta. Lääkärisi on valittava sinulle sopiva Crestor-aloitusannos.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos et ole varma):

- Et saa ottaa Crestor 40 mg (korkein annos). Sinun on ensin kysyttävä lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, voitko käyttää Crestor-läkettä.

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja lääkereaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS), on raportoitu Crestor-hoidon yhteydessä. Lopeta Crestor-lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos koet jonkin kohdan 4 kuvatuista oireista.

Pienellä määrällä ihmisiä statiinit voivat aiheuttaa maksan toiminnan muutoksia. Lääkärisi voi tutkia tämän yksinkertaisella testillä. Tämä testi osoittaa, onko veren maksaentsyymien määrä kohonnut. Siksi lääkärisi voi tehdä tämän verikokeen (maksan toimintakoe) ennen Crestor-hoidon aloittamista ja sen aikana.

Lääkkeen käytön aikana lääkärisi seuraa tarkasti, onko sinulla diabetes tai onko sinulla kohonnut riski sairastua diabetekseen. Sinulla voi olla kohonnut riski sairastua diabetekseen, jos sinulla on korkeat sokeri- ja rasva-arvot veressä, jos olet ylipainoinen ja jos sinulla on kohonnut verenpaine.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

- Jos potilas on alle 6-vuotias: Crestor-lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.
- Jos potilas on alle 18-vuotias: Crestor 40 mg tabletti (korkein vahvuus) ei sovellu käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Crestor-lääkkeen lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai aiotko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirtojen jälkeen)
- varfariini, klopidogreeli tai tikagrelori (tai muu verenohennukseen käytettävä lääke)
- fibraatit (kuten gemfibrotsiili tai fenofibraatti) tai muu lääke, jota käytetään veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen (kuten etsetimibi)
- lääkkeet mahalaukun tai suoliston ongelmiin (vähentämään mahahappoa)
- erytromysiini (antibiootti), fusidiinihappo (antibiootti – katso alla ja Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa)
- suun kautta otettava ehkäisyvalmiste (pilleri)
- regorafenibi (käytetään syövän hoitoon)
- darolutamidi (käytetään syövän hoitoon)
- kapmatinibi (käytetään syövän hoitoon)
- hormonihoito
- fostamatinibi (käytetään vähentyneen verihutalemäärän hoitoon)
- febuksostaatti (käytetään veren korkean virtsahappopitoisuuden hoitoon ja ehkäisyyn)
- teriflunomidi (käytetään multippeliskleroosin hoitoon)
- leflunomidi (käytetään nivelreuman hoitoon),
- lääkkeet virusinfektioiden, kuten HIV:n tai hepatiitti C -infektion, hoitoon. Tämä voi olla, kun sitä käytetään yksinään tai yhdessä toisen lääkkeen kanssa (katso Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?). Näitä lääkkeitä ovat: ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviiri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, grazopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri tai pibrentasviiri.
- Roksadustaatti tai vadadustaatti (käytetään anemian hoitoon potilailla, joilla on krooninen munuaissairaus),
- tafamidi (käytetään sairauden hoitoon, jota kutsutaan transthyretiiniamyloidoosiksi)
- momelotinibi (käytetään myelofibroosin hoitoon aikuisilla, joilla on anemia). Näiden lääkkeiden vaikutus voi muuttua Crestor-lääkkeen vaikutuksesta. Nämä lääkkeet voivat myös muuttaa Crestor-lääkkeen vaikutusta.

Jos sinun täytyy käyttää suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun tulee tilapäisesti lopettaa tämän lääkkeen käyttö. Lääkärisi kertoo, milloin on turvallista jatkaa Crestor-lääkkeen käyttöä. Crestorin ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö voi harvinaisissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, arkuuteen tai lihaskipuun (rabdomyolyysi). Katso lisätietoja rabdomyolyysistä kohdasta 4.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen suhteen?  
Voit ottaa Crestor-lääkkeen ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Crestor-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Crestor-hoidon aikana, lopeta sen käyttö heti. Kerro tästä lääkäriillesi. Naisten tulee välttää raskaaksi tulemistä Crestor-hoidon aikana. Käytä siksi tehokkaita ehkäisymenetelmiä.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen kuin otat lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Useimmat ihmiset voivat ajaa autoa ja käyttää koneita Crestor-hoidon aikana. Jotkut ihmiset voivat tuntea huimausta Crestor-hoidon aikana. Jos tunnet huimausta, kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita.

Crestor sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita (laktoosi tai maitosokeri), ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Täydellinen luettelo tämän lääkkeen aineista löytyy kohdasta Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

### 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Suosittelun annostus aikuisille

Jos käytät Crestor-valmistetta kolesterolin alentamiseen:

Aloitusannos

Sinun tulee aloittaa Crestor 5 mg tai 10 mg, vaikka olisit aiemmin käyttänyt suurempaa annosta toista statiinia. Aloitusannoksesi valinta riippuu:

- Kolesterolin määrästä veressäsi.
- Riskistäsi saada sydänkohtaus tai aivohalvaus.
- Oletko herkkä mahdollisille sivuvaikutuksille.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, mikä aloitusannos Crestor on sinulle sopiva. Lääkärisi voi päättää antaa sinulle pienimmän annoksen (5 mg), jos:

- Olet aasialaista syntyperää (Japanista, Kiinasta, Filippiineiltä, Vietnamista, Koreasta tai Intiasta).
- Olet yli 70-vuotias.
- Sinulla on kohtalaisia munuaisongelmia.

- Sinulla on riski saada lihaskipua, lihasheikkoutta tai lihaskramppeja (myopatia).

#### Annostuksen nostaminen ja suurin päivittäinen annos

Lääkärisi voi päättää nostaa annostasi. Lääkärisi varmistaa, että käytät Crestor-annosta, joka on sinulle sopiva. Jos olet aloittanut 5 mg:n annoksella, lääkärisi voi päättää kaksinkertaistaa sen 10 mg:aan, sitten 20 mg:aan ja tarvittaessa 40 mg:aan. Jos olet aloittanut 10 mg:lla, lääkärisi voi päättää kaksinkertaistaa sen 20 mg:aan ja tarvittaessa 40 mg:aan. Jokaisen muutoksen välillä on neljä viikkoa.

Crestorin suurin päivittäinen annos on 40 mg. Tämä annos on vain potilaille, joilla on paljon kolesterolia veressään ja potilaille, joilla on suuri riski saada sydänkohtaus tai aivohalvaus. Voit saada 40 mg, jos kolesterolimäärä veressäsi ei laske riittävästi 20 mg:lla.

Jos käytät Crestoria vähentääksesi riskiäsi saada sydänkohtaus, aivohalvaus tai vastaava sairaus:

Suositteltu annos on 20 mg päivässä. Lääkärisi voi kuitenkin päättää antaa sinulle pienemmän annoksen, jos jokin yllä mainituista ehdoista koskee sinua.

#### Käyttö lapsilla ja nuorilla 6–17-vuotiailla

Annostus 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille vaihtelee 5–20 mg kerran päivässä. Tavanomainen aloitusannos on 5 mg päivässä, ja lääkärisi voi vähitellen nostaa annosta löytääksesi sinulle parhaiten sopivan annoksen. Crestorin enimmäispäivittäinen annos on 10 tai 20 mg 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille riippuen hoidettavasta perussairaudesta. Ota annoksesi kerran päivässä. Crestor 40 mg tablettia ei tule antaa lapsille.

#### Tablettien ottaminen

Niele jokainen tabletti kokonaisena veden kanssa.

Ota Crestor kerran päivässä. Voit ottaa sen mihin tahansa aikaan päivästä. Yritä ottaa tabletit joka päivä samaan aikaan. Se auttaa sinua muistamaan ottaa lääkkeen.

#### Säännölliset kolesterolimäärän tarkastukset veressäsi

On tärkeää, että käyt säännöllisesti lääkäriillasi tarkistuttamassa kolesterolimäärän veressäsi. Lääkärisi tarkistaa, onko kolesterolimäärä veressäsi hyvä ja pysyykö se hyvänä. Lääkärisi voi päättää antaa sinulle suuremman annoksen, jotta otat sinulle sopivan määrän Crestoria.

#### Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Kysy neuvoa lääkäriiltäsi tai lähimmästä sairaalasta.

Jos sinut otetaan sairaalaan tai sinua hoidetaan jostain muusta syystä, sinun on kerrottava hoitohenkilökunnalle, että käytät Crestoria.

#### Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

Sinun ei tarvitse huolehtia, ota vain seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

#### Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Keskustele lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Crestor-valmisteen käytön. Kolesterolimäärä veressäsi voi nousta uudelleen, jos lopetat Crestor-valmisteen käytön.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tiedät, mitä nämä haittavaikutukset voivat olla. Ne ovat yleensä lieviä ja menevät ohi lyhyessä ajassa.

Lopeta Crestor-valmisteen käyttö ja kysy heti lääkäriltäsi neuvoa, jos sinulla on jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- Hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, suun ja/tai kurkun turvotuksen kanssa tai ilman.
- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.
- Voimakasta kutinaa iholla (nokkosihottuma).
- Punertavia, ei-koholla olevia, pyöreitä täpliä, jotka muistuttavat maalitaulua vartalolla, usein keskellä rakkuloita, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Tämä vakava ihottuma voi edeltää kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).
- Laaja-alainen ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkeaineyleherkkyys).

Lopeta myös Crestor-valmisteen käyttö ja kysy heti lääkäriltäsi neuvoa:

- jos sinulla on odottamatonta lihaskipua, lihasheikkoutta tai lihaskramppeja, jotka kestävät pidempään kuin odotit. Nämä lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, pieni määrä ihmisiä on saanut vakavia lihasongelmia. Harvinaisissa tapauksissa nämä lihasongelmat ovat johtaneet vakavaan lihasvaurioon (rabdomyolyyysi), joka voi olla hengenvaarallinen.
- jos sinulla on lihasrepeämä.
- jos sinulla on lupusmainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelongelmat ja vaikutukset verisoluihin).

Yleiset (1/10 - 1/100 potilaasta) mahdolliset haittavaikutukset:

- Päänsärky; vatsakipu; ummetus; pahoinvointi; lihaskipu; heikkouden tunne; huimaus.
- Virtsan proteiinimäärän lisääntyminen – tämä normalisoituu yleensä itsestään ilman, että sinun tarvitsee lopettaa Crestor-tablettien käyttö (vain Crestor 40 mg).
- Diabetes. Sinulla on suurempi riski, jos sinulla on korkeat sokeri- ja rasva-arvot veressäsi. Jos sinulla on ylipainoa ja jos sinulla on kohonnut verenpaine. Lääkärisi seuraa sinua tämän lääkkeen käytön aikana.

Joskus esiintyvät (1:stä 100:sta 1:een 1 000:sta potilaasta) mahdolliset haittavaikutukset:

- Ihottuma, kutina tai muut ihoreaktiot.
- Proteiinin määrän lisääntyminen virtsassaasi – tämä normalisoituu usein itsestään ilman, että sinun tarvitsee lopettaa Crestor-tablettien käyttö (vain Crestor 5 mg, 10 mg ja 20 mg).

Harvoin esiintyvät (1:stä 1 000:sta 1:een 10 000:sta potilaasta) mahdolliset haittavaikutukset:

- Vakava allerginen reaktio – voit huomata tämän esimerkiksi kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotuksena, nielemis- ja hengitysvaikeuksina, voimakkaana kutinana iho (nokkosihottuma). Jos epäilet allergista reaktiota, lopeta Crestor-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.

- Lihavaurio aikuisilla – varmuuden vuoksi sinun tulee lopettaa Crestor-valmisteen käyttö ja kysyä lääkäriltäsi neuvoa, jos sinulla on odottamattomia ongelmia tai kipua lihaksissasi, joka kestää pidempään kuin odotit.
- Voimakas vatsakipu (haimatulehdus).
- Maksan entsyymien lisääntyminen veressäsi.
- Verenvuodot tai mustelmat ilmenevät helpommin kuin normaalisti verihiutaleiden puutteen vuoksi.
- Lupuksen kaltainen oireyhtymä (mukaan lukien ihottuma, nivelhäiriöt ja vaikutukset verisoluihin).

Hyvin harvoin esiintyvät (alle 1:llä 10 000:sta potilaasta) mahdolliset haittavaikutukset:

- Keltatauti (ihon ja silmien keltainen väri); hepatiitti (maksatulehdus); verijäljet virtsassasi; hermovaurioita käsissäsi ja jaloissasi (kuten tunnottomuus); nivelkipu; muistinmenetykset ja rintojen kasvu miehillä (gynekomastia).

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- Ripuli (löysä uloste); yskä; hengenahdistus; nesteen kertyminen (ödeema); unihäiriöt, kuten unettomuus ja painajaiset; seksuaaliset ongelmat; (vakava) masennus; hengitysvaikeudet, kuten jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume; jännevammat ja jatkuva lihasheikkous.
- Myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa hengityksessä käytettävissä lihaksissa); okulaarinen myasthenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasten heikkoutta). Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on käsien tai jalkojen heikkoutta, joka pahenee aktiivisuuden jälkeen, kaksoisnäköä tai roikkuvia silmäluomia, nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen:

Jos saat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Alankomaiden Haittavaikutuskeskus Larebille, verkkosivusto: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Haittavaikutuksista ilmoittamalla autatte meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Läpipainopakkaukset: Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Muovipullo: Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna kosteudelta suojattuna.

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta, läpipainopakkauksista/etiketistä EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on rosuvastatiini. Crestor kalvopäällysteiset tabletit sisältävät rosuvastatiinikalsiumia, joka vastaa 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg rosuvastatiinia.

Muut tämän lääkkeen aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kalsiumfosfaatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, triaseetiini ja titaanidioksidi (E171).

Crestor 10 mg, 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät myös punainen rautaoksidi (E172). Crestor 5 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät myös keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Crestor näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Crestor on saatavana pakkauksissa, joissa on alumiiniläpipainopakkauksia, joissa on 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tablettia, sekä muovipulloissa, joissa on 30 ja 100 tablettia. (Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.)

Crestor on saatavana neljänä eri vahvuutena:

Crestor 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä ja niissä on merkintä ZD4522 ja 5 yhdellä puolella ja sileä toisella puolella.

Crestor 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja niissä on merkintä ZD4522 ja 10 yhdellä puolella ja sileä toisella puolella.

Crestor 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja niissä on merkintä ZD4522 ja 20 toisella puolella ja sileä toisella puolella.

Crestor 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita ja niissä on merkintä ZD4522 toisella puolella ja merkintä 40 toisella puolella.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Crestorin myyntiluvat ovat seuraavien hallussa:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Eräiden vapauttamisesta vastaava valmistaja:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Ruotsi

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Saksa

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

Tämä tuote on rekisteröity seuraavasti:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);

RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa

ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

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

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 10/2025

Transtoyou