

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Crestor 5, plėvele dengtos tabletės 5 mg
Crestor 10, plėvele dengtos tabletės 10 mg
Crestor 20, plėvele dengtos tabletės 20 mg
Crestor 40, plėvele dengtos tabletės 40 mg
Rosuvastatinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Crestor ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Crestor ir kam šis vaistas vartojamas?

Crestor yra vaistas, priklausantis statinų grupei.

Jūsų gydytojas paskyrė jums Crestor, nes:

- Jūsų kraujyje yra daug cholesterolio. Tai reiškia, kad turite didesnę širdies smūgio ar insulto riziką. Crestor vartojamas suaugusiems, jaunuoliams iki 18 metų ir vaikams nuo 6 metų padidėjusiam cholesteroliui gydyti.
- Daugiau judėjimo ir dietos pakeitimas jums nepakankamai padėjo sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje. Todėl jums buvo patarta vartoti statiną. Vartodami Crestor, turite toliau daugiau judėti ir laikytis savo dietos.

Arba:

- Dėl kitos priežasties turite padidėjusią širdies smūgio, insulto ar panašios ligos riziką.

Širdies smūgis, insultas ir kitos problemos gali būti ligos, vadinamos ateroskleroze, pasekmė. Aterosklerozę sukelia riebalinių medžiagų kaupimasis jūsų arterijose.

Kodėl svarbu, kad toliau vartotumėte Crestor?

Crestor vartojamas koreguoti riebalinių medžiagų, vadinamų lipidais, kiekį jūsų kraujyje. Dažniausias lipidus yra cholesterolis.

Kraujyje yra įvairių rūšių cholesterolio – „blogasis“ cholesterolis (MTL-C) ir „gerasis“ cholesterolis (DTL-C).

- Crestor gali sumažinti „blogąjo“ cholesterolio kiekį ir padidinti „gerojo“ cholesterolio kiekį.
- Jis veikia slopindamas „blogąjo“ cholesterolio gamybą jūsų organizme. Taip pat pagerina jūsų organizmo gebėjimą pašalinti „blogąjį“ cholesterolį iš kraujo.

Dauguma žmonių nepastebi, kad turi per daug cholesterolio, nes neturi jokių simptomų. Jei nieko nedarysite, riebalai gali prilipti prie jūsų kraujagyslių. Dėl to jūsų kraujagyslės gali susiaurėti.

Kartais šios susiaurėjusios kraujagyslės gali užsikimšti. Jūsų kraujas gali nepakankamai tekėti į širdį ar smegenis. Dėl to galite patirti širdies smūgį ar insultą. Sumažindami cholesterolio kiekį kraujyje, sumažinate širdies smūgio, insulto ar panašios ligos riziką.

Svarbu, kad toliau vartotumėte Crestor, net jei cholesterolio kiekis kraujyje vėl yra normalus. Jei toliau vartosite Crestor, užtikrinsite, kad cholesterolio kiekis kraujyje vėl nepadidėtų ir išvengsite riebalinių medžiagų kaupimosi. Turite nustoti vartoti Crestor, jei jūsų gydytojas jums tai pasakys arba jei esate nėščia.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.
- Jei esate nėščia arba maitinate krūtimi. Jei pastojate vartodami Crestor, turite nedelsiant nutraukti vartojimą. Praneškite apie tai savo gydytojui. Moterims reikia vengti pastoti vartojant Crestor. Todėl turite naudoti geras kontracepcijos priemones.
- Jei sergate kepenų liga.
- Jei turite rimtų inkstų problemų.
- Jei dažnai ar netikėtai jaučiate raumenų skausmą, raumenų silpnumą ar raumenų spazmus.
- Jei vartojate vaistų derinį sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (jis naudojamas kepenų virusinei infekcijai, vadinamai hepatitu C, gydyti).
- Jei vartojate vaistą ciklosporiną (jis, pavyzdžiui, naudojamas po organų transplantacijos).
- Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų atvejų jums tinka (arba jei nesate tikri), kreipkitės į savo gydytoją.

Be to, nevartokite Crestor 40 mg (didžiausia dozė):

- Jei turite vidutinių inkstų problemų (paklauskite savo gydytojo, jei nesate tikri).
- Jei jūsų skydliaukė neveikia tinkamai.

- Jei dažnai ar netikėtai jaučiate raumenų skausmą, raumenų silpnumą ar raumenų spazmus. Jei jūs ar kiti jūsų šeimos nariai anksčiau turėjo raumenų problemų arba raumenų problemų dėl kitų vaistų nuo aukšto cholesterolio vartojimo.
- Jei dažnai vartojate daug alkoholio.
- Jei esate azijietiškos kilmės (iš Japonijos, Kinijos, Filipinų, Vietnamo, Korėjos ar Indijos).
- Jei vartojate fibratus. Fibratai yra kiti vaistai, skirti sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje.
- Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka (arba jei nesate tikri), kreipkitės į savo gydytoją.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

- Jei turite problemų su inkstais.
- Jei turite problemų su kepenimis.
- Jei dažnai ar netikėtai jaučiate raumenų skausmą, raumenų silpnumą ar raumenų spazmus. Jei jūs ar kiti jūsų šeimos nariai anksčiau turėjo raumenų problemų arba raumenų problemų dėl kitų vaistų nuo aukšto cholesterolio vartojimo. Jei netikėtai jaučiate raumenų skausmą, raumenų silpnumą ar raumenų spazmus, ypač jei jaučiatės blogai ar turite karščiavimą, turite nedelsdami apie tai pranešti savo gydytojui. Informuokite savo gydytoją ar vaistininką, jei nuolat jaučiate raumenų silpnumą.
- jei turite ar turėjote miasteniją (liga, kai atsiranda bendras raumenų silpnumas, kai kuriais atvejais ir raumenyse, naudojamuose kvėpavimui) arba akių miasteniją (liga, sukianti akių raumenų silpnumą), nes statinai kartais gali pabloginti būklę arba sukelti miastenijos atsiradimą (žr. 4 skyrių).
- Jei kada nors gavote sunkią odos bėrimą ar odos lupimąsi, pūslių susidarymą ir/arba burnos opas po Crestor ar kitų susijusių vaistų vartojimo.
- Jei reguliariai vartojate daug alkoholio.
- Jei jūsų skydliaukė neveikia tinkamai.
- Jei vartojate fibratus. Fibratai yra kiti vaistai, skirti sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje. Atidžiai perskaitykite šį pakuotės lapelį, net jei anksčiau vartojote kitus vaistus nuo aukšto cholesterolio.
- Jei vartojate vaistus nuo ŽIV infekcijos, pavyzdžiui, ritonavirą su lopinaviru ir/arba atazanaviru. Žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“.
- Jei šiuo metu vartojate arba per pastarąsias 7 dienas vartojote vaistą, vadinamą fusidino rūgštimi (naudojama bakterinėms infekcijoms gydyti), per burną arba suleistą. Fusidino rūgštis ir Crestor derinys gali sukelti rimtų raumenų problemų (rabdomiolizę). Žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“.
- Jei esate vyresnis nei 70 metų (nes jūsų gydytojas turi pasirinkti tinkamą pradinę Crestor dozę, kuri jums tinka).
- Jei turite sunkų plaučių funkcijos sutrikimą.
- Jei esate azijietiškos kilmės – tai reiškia, kad esate kilęs iš Japonijos, Kinijos, Filipinų, Vietnamo, Korėjos ar Indijos. Jūsų gydytojas turi pasirinkti tinkamą pradinę Crestor dozę, kuri jums tinka.

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų atvejų jums tinka (arba jei nesate tikri):

- Tuomet negalite vartoti Crestor 40 mg (didžiausios dozės). Pirmiausia turite pasikonsultuoti su savo gydytoju ar vaistininku, ar galite vartoti Crestor.

Sunkios odos reakcijos, įskaitant Stevens-Johnson sindromą ir vaistų reakciją su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais (DRESS), buvo praneštos gydant Crestor. Nutraukite Crestor vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei patiriate bet kurį iš 4 skyriuje aprašytų simptomų.

Nedideliame skaičiuje žmonių statinai gali sukelti kepenų funkcijos pokyčius. Tai gali iširti jūsų gydytojas paprastu testu. Šis testas parodo, ar padidėjęs kepenų fermentų kiekis jūsų kraujyje. Todėl jūsų gydytojas gali atlikti šį kraujo tyrimą (kepenų funkcijos tyrimą) prieš pradėdamas vartoti Crestor ir gydymo Crestor metu.

Vartojant šį vaistą, jūsų gydytojas atidžiai stebės, ar neturite cukrinio diabeto, ar turite padidėjusią riziką susirgti diabetu. Jūs galite turėti padidėjusią riziką susirgti diabetu, jei turite aukštą cukraus ir riebalų kiekį kraujyje, jei turite antsvorį ir jei turite padidėjusį kraujospūdį.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

- Jei pacientas yra jaunesnis nei 6 metų: Crestor negalima duoti vaikams, jaunesniems nei 6 metų.
- Jei pacientas yra jaunesnis nei 18 metų: Crestor 40 mg tabletė (didžiausia stiprumas) netinka vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Crestor, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- ciklosporinas (pavyzdžiui, vartojamas po organų transplantacijos)
 - varfarinas, klopidogrelis arba tikagreloras (arba kitas vaistas, naudojamas kraujo skystinimui)
 - fibratai (tokie kaip gemfibrozilis arba fenofibratas) arba kitas vaistas, naudojamas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti (tokie kaip ezetimibas)
 - vaistai nuo skrandžio ar žarnyno problemų (skrandžio rūgšties mažinimui)
 - eritromicinas (antibiotikai), fuzido rūgštis (antibiotikai – žr. žemiau ir Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą)
 - geriamasis kontraceptikas (tabletė)
 - regorafenibas (naudojamas vėžiui gydyti)
 - darolutamidas (naudojamas vėžiui gydyti)
 - capmatinibas (naudojamas vėžiui gydyti)
 - hormonų terapija
 - fostamatinibas (naudojamas sumažėjusiam trombocitų kiekiui gydyti)
 - feboksostatas (naudojamas aukštam šlapimo rūgšties kiekiui kraujyje gydyti ir užkirsti kelią)
 - teriflunomidas (naudojamas išsėtinei sklerozei gydyti)
 - leflunomidas (naudojamas reumatoidiniam artritui gydyti),
 - vaistai virusinėms infekcijoms, tokioms kaip ŽIV ar hepatito C infekcija, gydyti. Tai gali būti naudojama vien tik arba kartu su kitu vaistu (žr. Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?). Tai apima šiuos vaistus: ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, sofosbuviras, voxilapreviras, ombitasviras, paritapreviras, dasabuviras, velpatasviras, grazopreviras, elbasviras, glecapreviras arba pibrentasviras.
 - Roksadustatas arba vadatustatas (naudojamas anemijai gydyti pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga),
 - tafamidis (naudojamas ligai, vadinamai transtiretino amiloidoze, gydyti)
 - momelotinibas (naudojamas mielofibrozei gydyti suaugusiems, sergantiems anemija).
- Šių vaistų veikimą gali pakeisti Crestor. Šie vaistai taip pat gali pakeisti Crestor veikimą.

Jei turite vartoti geriamąją fuzido rūgštį bakterinei infekcijai gydyti, turite laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Jūsų gydytojas pasakys, kada saugu atnaujinti Crestor vartojimą. Kartu vartojant Crestor ir fuzido rūgštį, retais atvejais gali atsirasti raumenų silpnumas, jautrumas ar skausmas (rabdomiolizė). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę rasite 4 skyriuje.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?
Crestor galite vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas ir žindymas

Nevartokite Crestor, jei esate nėščia ar žindote. Jei pastojote vartodama Crestor, turite nedelsiant nutraukti jo vartojimą. Praneškite apie tai savo gydytojui. Moterims reikia vengti pastojimo vartojant Crestor. Todėl turite naudoti patikimas kontracepcijos priemones.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dauguma žmonių gali vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus vartodami Crestor. Kai kurie žmonės jaučiasi apsvaigę vartodami Crestor. Jei jaučiatės apsvaigę, turite pasitarti su savo gydytoju, ar galite vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus.

Crestor sudėtyje yra laktozės

Jei jūsų gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų (laktozės ar pieno cukraus), prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją.

Visą šio vaisto sudedamųjų dalių sąrašą rasite skyriuje Pakuotės turinys ir kita informacija.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiems

Jei vartojate Crestor, kad sumažintumėte cholesterolio kiekį:

Pradinė dozė

Turite pradėti vartoti Crestor 5 mg arba 10 mg, net jei anksčiau vartojote didesnę kitos statino dozę. Jūsų pradinės dozės pasirinkimas priklauso nuo:

- Cholesterolio kiekio jūsų kraujyje.
- Rizikos, kad galite patirti širdies smūgį ar insultą.
- Ar esate jautrus galimoms šalutinėms reakcijoms.

Klauskite savo gydytojo ar vaistininko, kuri pradinė Crestor dozė jums tinkama. Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti jums mažiausią dozę (5 mg), jei:

- Esate kilęs iš Azijos (iš Japonijos, Kinijos, Filipinų, Vietnamo, Korėjos ar Indijos).
- Jei esate vyresnis nei 70 metų.
- Jei turite vidutinio sunkumo inkstų problemų.
- Jei yra tikimybė, kad galite patirti raumenų skausmą, raumenų silpnumą ar raumenų spazmus (miopatija).

Dozės didinimas ir didžiausia paros dozė

Jūsų gydytojas gali nuspręsti padidinti jūsų dozę. Jūsų gydytojas užtikrins, kad vartotumėte jums tinkamą Crestor kiekį. Jei pradėjote nuo 5 mg dozės, jūsų gydytojas gali nuspręsti ją padvigubinti iki 10 mg, tada iki 20 mg ir, jei reikia, iki 40 mg. Jei pradėjote nuo 10 mg, jūsų gydytojas gali nuspręsti padvigubinti iki 20 mg ir, jei reikia, iki 40 mg. Tarp kiekvieno dozės keitimo turi praėti keturios savaitės.

Didžiausia Crestor paros dozė yra 40 mg. Ši dozė skirta tik pacientams, kurių kraujyje yra daug cholesterolio, ir pacientams, kuriems yra didelė širdies priepuolio ar insulto rizika. Jums gali būti skirta 40 mg, jei 20 mg dozė nepakankamai sumažina cholesterolio kiekį kraujyje.

Jei vartojate Crestor, kad sumažintumėte širdies priepuolio, insulto ar panašios būklės riziką: Rekomenduojama dozė yra 20 mg per dieną. Tačiau jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti mažesnę dozę, jei jums tinka viena iš aukščiau paminėtų sąlygų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų

Dozė vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų svyruoja nuo 5 iki 20 mg vieną kartą per dieną. Įprasta pradinė dozė yra 5 mg per dieną, o jūsų gydytojas gali palaipsniui ją didinti, kad rastų jums tinkamiausią dozę. Didžiausia Crestor paros dozė yra 10 arba 20 mg vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 17 metų, priklausomai nuo gydomos būklės. Vartokite dozę vieną kartą per dieną. Crestor 40 mg tabletės vaikams negalima duoti.

Tablečių vartojimas

Nurykite kiekvieną tabletę užsigerdami vandeniu.

Vartokite Crestor vieną kartą per dieną. Galite vartoti bet kuriuo paros metu. Stenkitės vartoti tabletes kasdien tuo pačiu metu. Tai padės nepamiršti jų išgerti.

Reguliarus cholesterolio kiekio kraujyje tikrinimas

Svarbu reguliariai lankytis pas gydytoją, kad būtų patikrintas cholesterolio kiekis kraujyje. Jūsų gydytojas patikrins, ar cholesterolio kiekis kraujyje yra tinkamas ir ar toks išlieka. Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti didesnę dozę, kad vartotumėte jums tinkamą Crestor kiekį.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Kreipkitės patarimo į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

Jei esate paguldytas į ligoninę ar gydomas dėl kitos priežasties, turite informuoti medicinos personalą, kad vartojate Crestor.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jums nereikia jaudintis, tiesiog išgerkite kitą dozę tinkamu laiku. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Pasitarkite su savo gydytoju, jei norite nutraukti Crestor vartojimą. Cholesterolio kiekis jūsų kraujyje gali vėl padidėti, jei nustosite vartoti Crestor.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria. Svarbu žinoti, koks gali būti šis šalutinis poveikis. Jie dažniausiai yra lengvi ir praeina per trumpą laiką.

Nustokite vartoti Crestor ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia viena iš šių alerginių reakcijų:

- Kvėpavimo sunkumai, su veido, lūpų, burnos ir/ar gerklės patinimu arba be jo.
- Veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, kuris gali sukelti rijimo sunkumų.
- Daug niežulio ant odos (su iškilimais).
- Raudonos, nepakilusios, apvalios dėmės taikinio formos ant liemens, dažnai su centrinėmis pūslėmis, odos lupimasis, opos burnoje, gerklėje, nosyje, lytiniuose organuose ir akyse. Šis sunkus odos bėrimas gali būti prieš karščiavimą ir gripo simptomus (Stevens-Johnson sindromas).
- Platus odos bėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba vaistų sukeltas padidėjęs jautrumas).

Taip pat nustokite vartoti Crestor ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jei jaučiate netikėtą raumenų skausmą, raumenų silpnumą ar raumenų spazmus, kurie trunka ilgiau nei tikėtasi. Šie raumenų simptomai dažniau pasireiškia vaikams ir paaugliams iki 18 metų nei suaugusiems. Kaip ir kitų statinų atveju, nedaugeliui žmonių pasireiškė rimtos raumenų problemos. Retais atvejais šios raumenų problemos sukėlė sunkią raumenų žalą (vadinamą rabdomiolize), kuri gali būti pavojinga gyvybei.
- jei turite raumenų plyšimą.
- jei jaučiate vilkligės sindromą (įskaitant bėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

Dažnai pasitaikantis (tarp 1 iš 10 ir 1 iš 100 pacientų) galimas šalutinis poveikis:

- Galvos skausmas; pilvo skausmas; vidurių užkietėjimas (obstipacija/konstipacija); pykinimas; raumenų skausmas; silpnumo jausmas; galvos svaigimas.
- Baltymų kiekio padidėjimas šlapime – tai dažniausiai normalizuojasi savaime, nereikia nutraukti Crestor tablečių vartojimo (tik Crestor 40 mg).
- Diabetas. Jums yra didesnė rizika, jei turite aukštą cukraus ir riebalų kiekį kraujyje, jei turite antsvorio ir padidėjusį kraujospūdį. Jūsų gydytojas stebės jus, kol vartosite šį vaistą.

Kartais pasitaikančios (nuo 1 iš 100 iki 1 iš 1 000 pacientų) galimos šalutinės reakcijos:

- Bėrimas, niežulys ar kitos odos reakcijos.
- Baltymų kiekio padidėjimas šlapime – tai dažnai normalizuojasi savaime, nereikia nutraukti Crestor tablečių vartojimo (tik Crestor 5 mg, 10 mg ir 20 mg).

Retai pasitaikančios (nuo 1 iš 1 000 iki 1 iš 10 000 pacientų) galimos šalutinės reakcijos:

- Sunki alerginė reakcija – galite tai pastebėti dėl veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimo, sunkumų ryjant ir kvėpuojant, stipraus niežulio odos (su iškilimais). Jei manote, kad turite alerginę reakciją, nutraukite Crestor vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Raumenų pažeidimas suaugusiems – dėl saugumo turite nutraukti Crestor vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją, jei turite netikėtų problemų ar skausmą raumenyse, kuris trunka ilgiau nei tikėtasi.
- Stiprus pilvo skausmas (kasos uždegimas).
- Kepenų fermentų padidėjimas kraujyje.

- Kraujavimas ar mėlynės atsiranda greičiau nei įprastai dėl trombocitų trūkumo.
- Lupus panašus sindromas (įskaitant bėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

Labai retai pasitaikančios (mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų) galimos šalutinės reakcijos:

- Geltonkūnis (geltona odos ir akių spalva); hepatitas (kepenų uždegimas); kraujo pėdsakai šlapime; nervų pažeidimas rankose ir kojose (pvz., nutirpimas); sąnarių skausmas; atminties praradimas ir krūtų formavimasis vyrams (ginekomastija).

Šalutinės reakcijos, kurių dažnis nežinomas:

- Viduriavimas (skystos išmatos); kosulys; dusulys; skysčių kaupimasis (edema); miego sutrikimai, tokie kaip nemiga ir košmarai; seksualinės problemos; (sunkus) depresija; kvėpavimo problemos, tokios kaip nuolatinis kosulys ir/ar dusulys ar karščiavimas; sausgyslių pažeidimas ir nuolatinis raumenų silpnumas.
- Myasthenia gravis (liga, sukianti bendrą raumenų silpnumą, kai kuriais atvejais raumenyse, naudojamuose kvėpavimui); akių myasthenia (liga, sukianti akių raumenų silpnumą). Kreipkitės į gydytoją, jei jaučiate rankų ar kojų silpnumą, kuris blogėja po aktyvumo periodų, dvejinimąsi akyse ar nukarusius vokus, sunkumą ryjant ar dusulį.

Šalutinių reakcijų pranešimas:

Jei patariate šalutinių reakcijų, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutinėms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame informaciniame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutines reakcijas per Nyderlandų šalutinių reakcijų centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Lizdinės plokštelės: Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Plastikinis butelis: Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti butelį sandariai uždarytą, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jį rasite ant dėžutės, lizdinės plokštelės/etiketės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra rozuvastatinas. Crestor plėvele dengtos tabletės turi rozuvastatino kalcio, atitinkančio 5 mg, 10 mg, 20 mg arba 40 mg rozuvastatino.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kalcio fosfatas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, hipromeliozė, triacetinas ir titano dioksidas (E171).

Crestor 10 mg, 20 mg ir 40 mg plėvele dengtos tabletės taip pat turi raudonojo geležies oksido (E172). Crestor 5 mg plėvele dengtos tabletės taip pat turi geltonojo geležies oksido (E172).

Kaip atrodo Crestor ir kas yra pakuotėje?

Crestor yra tiekiamas pakuotėse su aliuminio folijos juostelėmis, kuriose yra 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ir 100 tablečių, ir plastikiniuose buteliuose su 30 ir 100 tablečių. (Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.)

Crestor yra tiekiamas tabletėmis su 4 skirtingomis stiprumo dozėmis:

Crestor 5 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, apvalios ir turi žymėjimą ZD4522 ir 5 vienoje pusėje, o kita pusė yra lygi.

Crestor 10 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, apvalios ir turi žymėjimą ZD4522 ir 10 vienoje pusėje, o kita pusė yra lygi.

Crestor 20 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, apvalios, su žymėjimu ZD4522 ir 20 vienoje pusėje, o kita pusė lygi.

Crestor 40 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, ovalios, su žymėjimu ZD4522 vienoje pusėje ir žymėjimu 40 kitoje pusėje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Crestor leidimai prekiauti priklauso:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Gamintojas, atsakingas už partijų išleidimą:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Švedija

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Vokietija

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

Šis produktas įregistruotas registre:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);

RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

Šis vaistas registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) šiais pavadinimais:

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

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 10/2025