

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Crestor 5, filmdrasjerte tabletter 5 mg
Crestor 10, filmdrasjerte tabletter 10 mg
Crestor 20, filmdrasjerte tabletter 20 mg
Crestor 40, filmdrasjerte tabletter 40 mg
Rosuvastatin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Crestor og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Crestor og hva brukes dette legemidlet til?

Crestor er et legemiddel som tilhører gruppen av statiner.

Legen din har foreskrevet Crestor til deg fordi:

- Du har mye kolesterol i blodet ditt. Dette betyr at du har en større risiko for å få et hjerteinfarkt eller et slag. Crestor brukes hos voksne, ungdommer opp til 18 år og barn fra 6 år for å behandle forhøyet kolesterol.
- Mer fysisk aktivitet og endring av kostholdet ditt har ikke vært nok til å redusere mengden kolesterol i blodet ditt. Derfor har du fått råd om å ta en statin. Under bruk av Crestor bør du fortsette med mer fysisk aktivitet og følge kostholdet ditt.

Eller:

- Du har av en annen grunn en økt risiko for å få et hjerteinfarkt, et slag eller en lignende tilstand.

Et hjerteinfarkt, et slag og andre problemer kan være et resultat av en sykdom som kalles aterosklerose. Aterosklerose forårsakes av opphopning av fettstoffer i blodårene dine.

Hvorfor er det viktig at du fortsetter å bruke Crestor?

Crestor brukes for å korrigere mengden fettstoffer i blodet ditt, som kalles lipider. Den vanligste lipiden er kolesterol.

I blodet finnes det forskjellige typer kolesterol – 'dårlig' kolesterol (LDL-C) og 'godt' kolesterol (HDL-C).

- Crestor kan redusere mengden 'dårlig' kolesterol og øke mengden 'godt' kolesterol.
- Det virker ved å hemme produksjonen av 'dårlig' kolesterol i kroppen din. Det forbedrer også kroppens evne til å fjerne 'dårlig' kolesterol fra blodet ditt.

De fleste merker ikke at de har for mye kolesterol fordi de ikke har symptomer. Hvis du ikke gjør noe, kan fett feste seg til blodårene dine. Blodårene dine kan dermed bli trangere.

Noen ganger kan disse trange blodårene bli tette. Blodet ditt kan da ikke strømme godt til hjertet eller hjernen din. Dette kan føre til at du får et hjerteinfarkt eller et slag. Ved å redusere mengden kolesterol i blodet ditt, sørger du for at du har en mindre risiko for å få et hjerteinfarkt, slag eller lignende tilstand.

Det er viktig at du fortsetter å bruke Crestor, selv om mengden kolesterol i blodet ditt er blitt bra igjen. Hvis du fortsetter å bruke Crestor, sørger du for at mengden kolesterol i blodet ditt ikke øker igjen og forhindrer opphopning av fettstoffer. Du må imidlertid slutte å bruke Crestor hvis legen din forteller deg det, eller hvis du er gravid.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.
- Hvis du er gravid eller ammer. Hvis du blir gravid mens du bruker Crestor, må du umiddelbart slutte å bruke det. Fortell dette til legen din. Som kvinne må du unngå å bli gravid mens du bruker Crestor. Du må derfor bruke gode prevensjonsmidler.
- Hvis du har en leversykdom.
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- Hvis du ofte eller uventet har muskelsmerter, muskelsvakhet eller muskelkramper.
- Hvis du bruker en medikamentkombinasjon av sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (dette brukes mot en viral infeksjon i leveren som kalles hepatitt C).
- Hvis du bruker medisinen ciklosporin (dette brukes for eksempel etter organtransplantasjon).
- Hvis ett av de ovennevnte tilfellene gjelder for deg (eller hvis du er usikker), kontakt legen din.

I tillegg, bruk ikke Crestor 40 mg (den høyeste doseringen):

- Hvis du har moderate nyreproblemer (spør legen din hvis du er usikker).
- Hvis skjoldbruskkjertelen din ikke fungerer som den skal.
- Hvis du ofte eller uventet har hatt muskelsmerter, muskelsvakhet eller muskelkramper. Hvis du eller andre i familien din tidligere har hatt muskelproblemer eller muskelproblemer på grunn av bruk av et annet medikament mot høyt kolesterol.
- Hvis du ofte drikker mye alkohol.

- Hvis du er av asiatiske opprinnelse (fra Japan, Kina, Filippinene, Vietnam, Korea eller India).
- Hvis du bruker fibrater. Fibrater er andre medisiner for å redusere mengden kolesterol i blodet ditt.
- Hvis ett av de ovennevnte punktene gjelder for deg (eller hvis du er usikker), kontakt legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

- Hvis du har problemer med nyrene dine.
- Hvis du har problemer med leveren din.
- Hvis du ofte eller uventet har hatt muskelsmerter, muskelsvakhet eller muskelkramper. Hvis du eller andre i familien din tidligere har hatt muskelproblemer eller muskelproblemer på grunn av bruk av et annet medikament mot høyt kolesterol. Hvis du har uventede muskelsmerter, muskelsvakhet eller muskelkramper, spesielt hvis du føler deg uvel eller har feber, må du fortelle legen din dette umiddelbart. Informer også legen din eller apoteket hvis du konstant har muskelsvakhet.
- Hvis du har myasthenia (en sykdom der generell muskelsvakhet oppstår, i noen tilfeller også i muskler som brukes til å puste) eller okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker øyemuskelsvakhet), da statiner noen ganger kan forverre tilstanden eller føre til forekomst av myasthenia (se avsnitt 4).
- Hvis du noen gang har fått et alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller munnsår etter å ha tatt Crestor eller andre relaterte medisiner.
- Hvis du regelmessig drikker mye alkohol.
- Hvis skjoldbruskkjertelen din ikke fungerer som den skal.
- Hvis du bruker fibrater. Fibrater er andre medisiner for å redusere mengden kolesterol i blodet ditt. Les denne pakningsvedlegget nøye, selv om du tidligere har brukt andre medisiner mot høyt kolesterol.
- Hvis du bruker medisiner mot en HIV-infeksjon, for eksempel ritonavir med lopinavir og/eller atazanavir. Se "Bruker du andre medisiner?".
- Hvis du for øyeblikket, eller i løpet av de siste 7 dagene, har brukt et medikament som heter fusidinsyre (brukt mot infeksjoner med bakterier), oralt (via munnen) eller injisert. Kombinasjonen av fusidinsyre og Crestor kan føre til alvorlige muskelproblemer (rabdomyolyse). Se "Bruker du andre medisiner?".
- Hvis du er over 70 år (fordi legen din må velge riktig startdose Crestor som passer for deg).
- Hvis du har alvorlig nedsatt lungefunksjon.
- Hvis du er av asiatiske opprinnelse – det vil si fra Japan, Kina, Filippinene, Vietnam, Korea eller India. Legen din må velge riktig startdose Crestor som passer for deg.

Hvis ett av de ovennevnte tilfellene gjelder for deg (eller hvis du ikke er sikker):

- Da skal du ikke ta Crestor 40 mg (den høyeste dosen). Du må først spørre legen din eller apoteket om du kan bruke Crestor.

Alvorlige hudreaksjoner, inkludert Stevens-Johnson syndrom og medikamentreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapportert i forbindelse med behandling med Crestor. Slutt å bruke Crestor og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever noen av symptomene beskrevet i avsnitt 4.

Hos et lite antall mennesker kan statiner føre til at leveren fungerer annerledes. Dette kan legen din undersøke med en enkel test. Denne testen viser om mengden leverenzymene i

blodet ditt er forhøyet. Derfor kan legen din utføre denne blodprøven (leverfunksjonstest) før du får Crestor og under behandlingen med Crestor.

I løpet av perioden du bruker dette legemidlet, vil legen din nøye overvåke om du har diabetes, eller om du har økt risiko for å utvikle diabetes. Du kan ha økt risiko for å utvikle diabetes hvis du har høye sukker- og fettverdier i blodet, hvis du er overvektig og hvis du har høyt blodtrykk.

Barn og ungdom opp til 18 år

- Hvis pasienten er yngre enn 6 år: Crestor skal ikke gis til barn under 6 år.
- Hvis pasienten er yngre enn 18 år: Crestor 40 mg tablett (høyeste styrke) er ikke egnet for bruk hos barn og ungdom opp til 18 år.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Crestor, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også medisiner som du ikke trenger resept for.

Fortell legen din hvis du bruker noen av følgende medisiner:

- ciklosporin (brukes for eksempel etter organtransplantasjoner)
- warfarin, clopidogrel eller ticagrelor (eller et annet legemiddel som brukes til blodfortynning)
- fibrater (som gemfibrozil eller fenofibrat) eller et annet legemiddel som brukes til å senke kolesterolnivået i blodet ditt (som ezetimib)
- midler mot problemer i mage eller tarm (for å redusere syren i magen)
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyre (antibiotika – se nedenfor og Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet)
- et oralt prevensjonsmiddel (p-pille)
- regorafenib (brukt til å behandle kreft)
- darolutamid (brukt til å behandle kreft)
- capmatinib (brukt til å behandle kreft)
- hormonbehandling
- fostamatinib (brukt til å behandle redusert antall blodplater)
- febuxostat (brukt til å behandle og forebygge høye nivåer av urinsyre i blodet)
- teriflunomid (brukt til å behandle multippel sklerose)
- leflunomid (brukt til behandling av revmatoid artritt),
- legemidler for å behandle virusinfeksjoner som HIV eller en hepatitt C-infeksjon. Dette kan være når det brukes alene eller i kombinasjon med et annet legemiddel (se Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?). Det gjelder følgende legemidler: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir eller pibrentasvir.
- Roxadustat eller vadadustat (brukt til behandling av anemi hos pasienter med kronisk nyresykdom),
- tafamidis (brukt til behandling av en sykdom kalt transthyretinamyloidose)
- momelotinib (brukt til behandling av myelofibrose hos voksne med anemi). Virkningen av disse legemidlene kan bli endret av Crestor. Disse legemidlene kan også endre virkningen av Crestor.

Hvis du må bruke oral fusidinsyre for å behandle en bakteriell infeksjon, må du midlertidig stoppe bruken av dette legemidlet. Legen din vil fortelle deg når det er trygt å gjenoppta

bruken av Crestor. Samtidig bruk av Crestor og fusidinsyre kan i sjeldne tilfeller føre til muskelsvakhet, ømhet eller smerte i musklene (rabdomyolyse). Se avsnitt 4 for mer informasjon om rabdomyolyse.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?
Du kan ta Crestor med eller uten mat.

Graviditet og amming

Ikke bruk Crestor hvis du er gravid eller ammer. Hvis du blir gravid mens du bruker Crestor, må du slutte å bruke det umiddelbart. Fortell dette til legen din. Som kvinne må du unngå å bli gravid mens du bruker Crestor. Du må derfor bruke gode prevensjonsmidler.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

De fleste kan kjøre bil og bruke maskiner når de bruker Crestor. Noen mennesker kan bli svimmel når de bruker Crestor. Hvis du føler deg svimmel, bør du spørre legen din om du kan kjøre bil eller bruke maskiner.

Crestor inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter (laktose eller melkesukker), kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

For en komplett liste over stoffer i dette legemidlet, se avsnittet Innhold i pakningen og annen informasjon.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen for voksne

Hvis du bruker Crestor for å redusere kolesterolet ditt:

Startdosering

Du bør begynne med Crestor 5 mg eller 10 mg, selv om du tidligere har brukt en høyere dosering av en annen statin. Valget av startdosering avhenger av:

- Mengden kolesterol i blodet ditt.
- Risikoen du har for å få et hjerteinfarkt eller slag.
- Om du er følsom for mulige bivirkninger.

Spør legen din eller apoteket hvilken startdosering av Crestor som er riktig for deg. Legen din kan bestemme seg for å gi deg den laveste doseringen (5 mg) hvis:

- Du er av asiatisk opprinnelse (fra Japan, Kina, Filippinene, Vietnam, Korea eller India).
- Du er over 70 år.
- Du har moderate nyreproblemer.
- Du har risiko for å få muskelsmerter, muskelsvakhet eller muskelkramper (myopati).

Økning av doseringen og den høyeste doseringen per dag

Legen din kan bestemme seg for å øke doseringen din. Legen din sørger for at du bruker mengden Crestor som er riktig for deg. Hvis du har startet med en dosering på 5 mg, kan legen din bestemme seg for å doble den til 10 mg, deretter til 20 mg og deretter om nødvendig til 40 mg. Hvis du har startet med 10 mg, kan legen din bestemme seg for å doble den til 20 mg og deretter om nødvendig til 40 mg. Det er fire uker mellom hver justering.

Den høyeste doseringen Crestor per dag er 40 mg. Denne doseringen er kun for pasienter med mye kolesterol i blodet og for pasienter som har stor risiko for å få et hjerteinfarkt eller slag. Du kan få 40 mg hvis mengden kolesterol i blodet ditt ikke reduseres tilstrekkelig med 20 mg.

Hvis du bruker Crestor for å redusere risikoen for å få et hjerteinfarkt, slag eller lignende tilstand:

Den anbefalte doseringen er 20 mg per dag. Legen din kan imidlertid bestemme seg for å gi deg en lavere dosering hvis en av de ovennevnte tilstandene gjelder for deg.

Bruk hos barn og ungdom fra 6 til 17 år

Doseringen for barn og ungdom i alderen 6 til 17 år varierer fra 5 til 20 mg én gang per dag. Den vanlige startdoseringen er 5 mg per dag, og legen din kan gradvis øke denne doseringen for å finne den doseringen som passer best for deg. Maksimal daglig dosering av Crestor er 10 eller 20 mg for barn og ungdom fra 6 til 17 år, avhengig av den underliggende tilstanden som behandles. Ta doseringen din én gang per dag. Crestor 40 mg tablett skal ikke gis til barn.

Inntak av tablettene dine

Svelg hver tablett hel med litt vann.

Ta Crestor én gang per dag. Du kan ta det når som helst på dagen. Prøv å ta tablettene dine til samme tid hver dag. Det hjelper deg å huske å ta dem.

Regelmessige kontroller av mengden kolesterol i blodet ditt

Det er viktig at du regelmessig går til legen din for å kontrollere mengden kolesterol i blodet ditt. Legen din vil da se om mengden kolesterol i blodet ditt er bra og forblir bra. Legen din kan bestemme seg for å gi deg en høyere dosering slik at du tar mengden Crestor som er riktig for deg.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Spør legen din eller sykehuset i nærheten om råd.

Hvis du blir innlagt på sykehus eller behandlet for noe annet, må du fortelle det medisinske personalet at du bruker Crestor.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Du trenger ikke bekymre deg, bare ta neste dose til riktig tid. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte den glemte dosen.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Snakk med legen din hvis du vil slutte å bruke Crestor. Mengden kolesterol i blodet ditt kan stige igjen hvis du slutter å bruke Crestor.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem. Det er viktig at du vet hva disse bivirkningene kan være. De er vanligvis milde og går over etter kort tid.

Stopp bruken av Crestor og kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende allergiske reaksjoner:

- Pustevansker, med eller uten hevelse i ansiktet, leppene, munnen og/eller halsen.
- Hevelse i ansiktet, leppene, tungen og/eller halsen, som kan forårsake problemer med å svelge.
- Intens kløe på huden (med utslett).
- Rødaktige, ikke-hevede, runde flekker i form av en blink på overkroppen, ofte med sentrale blemmer, hudavskalling, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne. Dette alvorlige hudutslettet kan være forutgått av feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom).
- Omfattende hudutslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom eller legemiddelindusert overfølsomhet).

Stopp også bruken av Crestor og kontakt legen din umiddelbart:

- hvis du opplever uventet muskelsmerter, muskelsvakhet eller muskelkramper som varer lenger enn forventet. Disse muskelproblemene er vanligere hos barn og unge under 18 år enn hos voksne. Som med andre statiner, har et lite antall mennesker fått alvorlige muskelproblemer. I sjeldne tilfeller har disse muskelproblemene ført til alvorlig muskelskade (kalt rhabdomyolyse) som kan være livstruende.
- hvis du har muskelbrudd.
- hvis du opplever lupuslignende syndrom (inkludert utslett, leddforstyrrelser og effekter på blodcellene).

Vanlige (mellom 1 av 10 og 1 av 100 pasienter) mulige bivirkninger:

- Hodepine; magesmerter; forstoppelse; kvalme; muskelsmerter; følelse av svakhet; svimmelhet.
- En økning i mengden protein i urinen din – dette blir vanligvis normalt igjen uten at du trenger å slutte å bruke Crestor-tablettene dine (kun Crestor 40 mg).
- Diabetes. Du har større risiko for dette hvis du har høye sukker- og fettverdier i blodet ditt. Hvis du er overvektig og hvis du har høyt blodtrykk. Legen din vil overvåke deg i perioden du bruker denne medisinen.

Noen ganger forekommende (mellom 1 av 100 og 1 av 1.000 pasienter) mulige bivirkninger:

- Utslett, kløe eller andre hudreaksjoner.
- En økning i mengden protein i urinen din – dette blir ofte normalt igjen av seg selv uten at du trenger å slutte å bruke Crestor-tablettene dine (kun Crestor 5 mg, 10 mg og 20 mg).

Sjeldne (mellom 1 av 1.000 og 1 av 10.000 pasienter) mulige bivirkninger:

- Alvorlig allergisk reaksjon – du kan merke dette ved for eksempel hevelse i ansiktet, leppene, tungen og/eller halsen, vanskeligheter med å svelge og puste, intens kløende

hud (med hevelser). Hvis du tror du har en allergisk reaksjon, slutt å bruke Crestor og søk umiddelbart medisinsk hjelp.

- Muskelskade hos voksne – for sikkerhets skyld bør du slutte å bruke Crestor og kontakte legen din umiddelbart for råd hvis du har uventede problemer eller smerter i musklene som varer lenger enn forventet.
- Alvorlig magesmerte (betent bukspyttkjertel).
- Økning av leverenzymmer i blodet ditt.
- Blødninger eller blåmerker oppstår lettere enn normalt på grunn av mangel på blodplater.
- Lupuslignende syndrom (inkludert utslett, leddavvik og effekter på blodcellene).

Svært sjeldne (hos færre enn 1 av 10.000 pasienter) mulige bivirkninger:

- Gulsott (gul farge på huden og øynene); hepatitt (en leverbetennelse); blodspor i urinen; skade på nervene i armene og bena (som en nummen følelse); leddsmerter; hukommelsestap og brystdannelse hos menn (gynekomasti).

Bivirkninger med ukjent frekvens:

- Diaré (løs avføring); hoste; kortpustethet; væskeansamling (ødem); søvnforstyrrelser, som søvnløshet og mareritt; seksuelle problemer; (alvorlig) nedstemthet (depresjon); pusteproblemer, som vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber; seneskader og konstant muskelsvakhet.
- Myasthenia gravis (en sykdom som forårsaker generell muskelsvakhet, i noen tilfeller i musklene som brukes til å puste); okulær myasthenia (en sykdom som forårsaker øyemuskelsvakhet). Kontakt legen din hvis du opplever svakhet i armene eller bena som forverres etter perioder med aktivitet, dobbeltsyn eller hengende øyelokk, problemer med å svelge eller kortpustethet.

Rapportering av bivirkninger:

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Blisterpakninger: Oppbevares under 30 °C. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Plastflaske: Oppbevares under 30 °C. Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Du finner den på esken, blisterpakningen/etiketten etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er rosuvastatin. Crestor filmdrasjerte tablett inneholder rosuvastatinkalsium som tilsvarer 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.

De andre stoffene i denne medisinen er laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, kalsiumfosfat, krysspovidon, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin og titandioksid (E171).

Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg filmdrasjerte tablett inneholder også rødt jernoksid (E172). Crestor 5 mg filmdrasjerte tablett inneholder også gult jernoksid (E172).

Hvordan ser Crestor ut og hva inneholder en pakning?

Crestor er tilgjengelig i pakninger med aluminiumsbliester med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tablett og plastflasker med 30 og 100 tablett. (Det er mulig at ikke alle nevnte pakningsstørrelser er tilgjengelige i handelen.)

Crestor er tilgjengelig i tablett med 4 forskjellige styrker:

Crestor 5 mg filmdrasjerte tablett er gule, runde og har markeringen ZD4522 og 5 på den ene siden og er glatte på den andre siden.

Crestor 10 mg filmdrasjerte tablett er rosa, runde og har markeringen ZD4522 og 10 på den ene siden og er glatte på den andre siden.

Crestor 20 mg filmdrasjerte tablett er rosa, runde og har markeringen ZD4522 og 20 på den ene siden og er glatte på den andre siden.

Crestor 40 mg filmdrasjerte tablett er rosa, ovale og har markeringen ZD4522 på den ene siden og markeringen 40 på den andre siden.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Markedsføringstillatelsene for Crestor innehas av:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Produsent ansvarlig for frigivelse av partier:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Sverige

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Tyskland

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

Dette produktet er registrert under:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);

RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde

og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

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

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i 10/2025

Transtoyou