

## Ulotka: informacje dla użytkownika

Crestor 5, tabletki powlekane 5 mg  
Crestor 10, tabletki powlekane 10 mg  
Crestor 20, tabletki powlekane 20 mg  
Crestor 40, tabletki powlekane 40 mg  
Rozuwastatyna

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

## Spis treści ulotki

1. Co to jest Crestor i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Crestor i w jakim celu stosuje się ten lek?

Crestor to lek należący do grupy statyn.

Twój lekarz przepisał Ci Crestor, ponieważ:

- Masz wysoki poziom cholesterolu we krwi. Oznacza to, że masz większe ryzyko zawału serca lub udaru mózgu. Crestor jest stosowany u dorosłych, młodzieży do 18 lat i dzieci od 6 roku życia w leczeniu podwyższonego poziomu cholesterolu.
- Więcej ruchu i zmiana diety nie pomogły wystarczająco w obniżeniu poziomu cholesterolu we krwi. Dlatego zalecono Ci przyjmowanie statyn. Podczas stosowania Crestor powinieneś kontynuować zwiększoną aktywność fizyczną i przestrzeganie diety.

Of:

- Z innego powodu masz zwiększone ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub podobnego schorzenia.

Zawał serca, udar mózgu i inne problemy mogą być wynikiem choroby zwanej miażdżycą. Miażdżycą jest spowodowana nagromadzeniem substancji tłuszczowych w tętnicach.

Dlaczego ważne jest, abyś kontynuował stosowanie Crestor?

Crestor jest stosowany do korygowania ilości substancji tłuszczowych we krwi, zwanych lipidami. Najczęstszym lipidem jest cholesterol.

We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu – ‘zły’ cholesterol (LDL-C) i ‘dobry’ cholesterol (HDL-C).

- Crestor może obniżyć ilość ‘złego’ cholesterolu i zwiększyć ilość ‘dobrego’ cholesterolu.
- Działa poprzez hamowanie produkcji ‘złego’ cholesterolu w organizmie. Poprawia również zdolność organizmu do usuwania ‘złego’ cholesterolu z krwi.

Większość ludzi nie zdaje sobie sprawy, że ma zbyt wysoki poziom cholesterolu, ponieważ nie mają objawów. Jeśli nic nie zrobisz, tłuszcz może nadal przylegać do naczyń krwionośnych. Twoje naczynia krwionośne mogą się przez to zwęzać.

Czasami te zwężone naczynia krwionośne mogą się zatykać. Twoja krew nie może wtedy dobrze płynąć do serca lub mózgu. Może to prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Obniżając poziom cholesterolu we krwi, zmniejszasz ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub podobnego schorzenia.

Ważne jest, abyś kontynuował stosowanie Crestor, nawet jeśli poziom cholesterolu we krwi wrócił do normy. Kontynuując stosowanie Crestor, zapobiegasz ponownemu wzrostowi poziomu cholesterolu we krwi i gromadzeniu się substancji tłuszczowych. Powinieneś jednak przerwać stosowanie Crestor, jeśli lekarz Ci to zaleci lub jeśli jesteś w ciąży.

## 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania Crestor, musisz natychmiast przerwać stosowanie. Powiedz o tym swojemu lekarzowi. Jako kobieta musisz unikać zajścia w ciążę podczas stosowania Crestor. Dlatego musisz stosować skuteczne środki antykoncepcyjne.
- Jeśli masz chorobę wątroby.
- Jeśli masz poważne problemy z nerkami.
- Jeśli często lub niespodziewanie odczuwasz ból mięśni, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni.
- Jeśli stosujesz kombinację leków sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir (stosowaną w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C).
- Jeśli stosujesz lek cyklosporynę (stosowany na przykład po przeszczepie narządu).
- Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy Ciebie (lub jeśli nie jesteś pewien), skontaktuj się z lekarzem.

Dodatkowo, nie stosuj Crestor 40 mg (najwyższa dawka):

- Jeśli masz umiarkowane problemy z nerkami (zapytaj lekarza, jeśli nie jesteś pewien).

- Jeśli Twoja tarczyca nie działa prawidłowo.
- Jeśli często lub niespodziewanie odczuwałeś ból mięśni, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni. Jeśli Ty lub inni członkowie Twojej rodziny mieliście wcześniej problemy z mięśniami lub problemy z mięśniami spowodowane stosowaniem innego leku na wysoki cholesterol.
- Jeśli często pijesz dużo alkoholu.
- Jeśli jesteś pochodzenia azjatyckiego (z Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii).
- Jeśli stosujesz fibraty. Fibraty to inne leki obniżające poziom cholesterolu we krwi.
- Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy Ciebie (lub jeśli nie jesteś pewien), skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

- Jeśli masz problemy z nerkami.
- Jeśli masz problemy z wątrobą.
- Jeśli często lub niespodziewanie odczuwałeś ból mięśni, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni. Jeśli Ty lub inni członkowie Twojej rodziny mieliście wcześniej problemy z mięśniami lub problemy z mięśniami spowodowane stosowaniem innego leku na wysoki cholesterol. Jeśli masz niespodziewany ból mięśni, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni, zwłaszcza jeśli czujesz się źle lub masz gorączkę, powinieneś natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Poinformuj również lekarza lub farmaceutę, jeśli stale odczuwasz osłabienie mięśni.
- jeśli masz miastenię (chorobę, w której występuje ogólne osłabienie mięśni, w niektórych przypadkach także mięśni używanych do oddychania) lub miastenię oczną (chorobę powodującą osłabienie mięśni oka) lub miałeś ją, ponieważ statyny mogą czasami pogorszyć stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i/lub owrzodzenia jamy ustnej po zażyciu Crestor lub innych pokrewnych leków.
- Jeśli regularnie pijesz dużo alkoholu.
- Jeśli twoja tarczyca nie działa prawidłowo.
- Jeśli używasz fibratów. Fibraty to inne leki obniżające poziom cholesterolu we krwi. Przeczytaj tę ulotkę dokładnie, nawet jeśli wcześniej stosowałeś inne leki na wysoki cholesterol.
- Jeśli używasz leków przeciwko zakażeniu HIV, na przykład ritonawir z lopinawirem i/lub atazanawirem. Zobacz „Czy używasz innych leków?”.
- Jeśli obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni używałeś leku o nazwie kwas fusydowy (stosowany przeciwko infekcjom bakteryjnym), doustnie (przez usta) lub wstrzykiwany. Połączenie kwasu fusydowego i Crestor może prowadzić do poważnych problemów mięśniowych (rabdomioliza). Zobacz „Czy używasz innych leków?”.
- Jeśli masz więcej niż 70 lat (ponieważ lekarz musi wybrać odpowiednią dawkę początkową Crestor, która będzie dla ciebie odpowiednia).
- Jeśli masz poważnie upośledzoną funkcję płuc.
- Jeśli jesteś pochodzenia azjatyckiego – to znaczy pochodzisz z Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii. Twój lekarz musi wybrać odpowiednią dawkę początkową Crestor, która będzie dla ciebie odpowiednia.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy ciebie (lub jeśli nie jesteś pewien):

- Nie możesz przyjmować Crestor 40 mg (najwyższa dawka). Najpierw musisz zapytać swojego lekarza lub farmaceutę, czy możesz używać Crestor.

Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevens-Johnsona i reakcja na leki z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), były zgłaszane w związku z leczeniem Crestor. Przystań używać Crestor i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli doświadczysz któregokolwiek z objawów opisanych w punkcie 4.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą powodować, że ich wątroba działa inaczej. Twój lekarz może to zbadać za pomocą prostego testu. Ten test pokazuje, czy ilość enzymów wątrobowych we krwi jest podwyższona. Dlatego twój lekarz może przeprowadzić to badanie krwi (badanie funkcji wątroby) przed rozpoczęciem leczenia Crestor i w trakcie jego trwania.

Podczas stosowania tego leku twój lekarz będzie uważnie monitorować, czy masz cukrzycę, lub czy masz zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy. Możesz mieć zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy, jeśli masz wysokie poziomy cukru i tłuszczów we krwi, jeśli masz nadwagę i jeśli masz podwyższone ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież do 18 roku życia

- Jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: Crestor nie powinien być podawany dzieciom poniżej 6 roku życia.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: Tabletki Crestor 40 mg (najwyższa moc) nie jest odpowiednia do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Crestor, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli używasz któregokolwiek z następujących leków:

- cyklosporyna (stosowana na przykład po przeszczepach narządów)
- warfaryna, kłopidogrel lub tikagrelor (lub inny lek stosowany do rozrzedzania krwi)
- fibraty (takie jak gemfibrozyl lub fenofibrat) lub inny lek stosowany do obniżenia poziomu cholesterolu we krwi (takie jak ezetymib)
- środki na problemy z żołądkiem lub jelitami (w celu zmniejszenia kwasowości w żołądku)
- erytromycyna (antybiotyk), kwas fusydynowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek)
- doustny środek antykoncepcyjny (pigułka)
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka)
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka)
- capmatinib (stosowany w leczeniu raka)
- leczenie hormonalne
- fostamatinib (stosowany w leczeniu zmniejszonej liczby płytek krwi)
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokim poziomom kwasu moczowego we krwi)
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- leflunomid (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- leki stosowane w leczeniu infekcji wirusowych, takich jak HIV lub zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C. Może to być stosowane samodzielnie lub w połączeniu z innym lekiem (patrz Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?). Obejmuje to następujące leki: rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir,

woksilaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir lub pibrentaswir.

- Roksadustat lub wadatustat (stosowane w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek),
  - tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową)
  - momelotynib (stosowany w leczeniu mielofibrozy u dorosłych z niedokrwistością).
- Działanie tych leków może być zmienione przez Crestor. Te leki mogą również zmieniać działanie Crestor.

Jeśli musisz stosować doustnie kwas fusydynowy w leczeniu infekcji bakteryjnej, musisz tymczasowo przerwać stosowanie tego leku. Twój lekarz powie Ci, kiedy bezpiecznie jest wznowić stosowanie Crestor. Jednoczesne stosowanie Crestor i kwasu fusydynowego może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, wrażliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajdziesz w punkcie 4.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Możesz przyjmować Crestor z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosuj Crestor, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas stosowania Crestor, musisz natychmiast przerwać jego stosowanie. Poinformuj o tym swojego lekarza. Jako kobieta musisz unikać zajścia w ciążę podczas stosowania Crestor. Dlatego powinnaś stosować skuteczne środki antykoncepcyjne.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed zażyciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Większość ludzi może prowadzić samochód i obsługiwać maszyny podczas stosowania Crestor.

Niektórzy ludzie odczuwają zawroty głowy podczas stosowania Crestor. Jeśli czujesz zawroty głowy, powinieneś zapytać swojego lekarza, czy możesz prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

Crestor zawiera laktozę

Jeśli twój lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów (laktozy lub cukru mlecznego), skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Pełną listę substancji zawartych w tym leku znajdziesz w sekcji Zawartość opakowania i inne informacje.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka dla dorosłych

Jeśli stosujesz Crestor, aby obniżyć poziom cholesterolu:

Dawka początkowa

Powinieneś zacząć od Crestor 5 mg lub 10 mg, nawet jeśli wcześniej stosowałeś wyższą dawkę innej statyny. Wybór dawki początkowej zależy od:

- Ilości cholesterolu we krwi.
- Ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.
- Czy jesteś wrażliwy na możliwe działania niepożądane.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę, jaka dawka początkowa Crestor jest dla Ciebie odpowiednia. Twój lekarz może zdecydować o podaniu najniższej dawki (5 mg), jeśli:

- Jesteś pochodzenia azjatyckiego (z Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii).
- Jeśli masz więcej niż 70 lat.
- Jeśli masz umiarkowane problemy z nerkami.
- Jeśli istnieje ryzyko wystąpienia bólu mięśni, osłabienia mięśni lub skurczów mięśni (miopatia).

Zwiększenie dawki i najwyższa dawka na dzień

Twój lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki. Twój lekarz zadba o to, abyś stosował ilość Crestor odpowiednią dla Ciebie. Jeśli rozpocząłeś od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o jej podwojeniu do 10 mg, następnie do 20 mg, a w razie potrzeby do 40 mg. Jeśli rozpocząłeś od 10 mg, lekarz może zdecydować o jej podwojeniu do 20 mg, a następnie w razie potrzeby do 40 mg. Między każdą zmianą dawki jest cztery tygodnie.

Najwyższa dawka Crestor na dzień to 40 mg. Ta dawka jest tylko dla pacjentów z dużą ilością cholesterolu we krwi i dla pacjentów z dużym ryzykiem zawału serca lub udaru. Możesz otrzymać 40 mg, jeśli ilość cholesterolu we krwi nie jest wystarczająco obniżona przy 20 mg.

Jeśli stosujesz Crestor, aby zmniejszyć ryzyko zawału serca, udaru lub podobnych schorzeń: Zalecana dawka to 20 mg na dzień. Twój lekarz może jednak zdecydować o podaniu niższej dawki, jeśli dotyczy Cię któryś z powyższych warunków.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat

Dawka dla dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat waha się od 5 do 20 mg raz na dzień. Zwykle zaczyna się od dawki 5 mg na dzień, a lekarz może stopniowo ją zwiększać, aby znaleźć dawkę najlepiej dopasowaną do Ciebie. Maksymalna dzienna dawka Crestor to 10 lub 20 mg dla dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, w zależności od leczonego schorzenia. Przyjmuj dawkę raz na dzień. Tabletki Crestor 40 mg nie należy podawać dzieciom.

Przyjmowanie tabletek

Połknij każdą tabletkę w całości, popijając wodą.

Przyjmuj Crestor raz na dzień. Możesz go przyjmować o dowolnej porze dnia. Staraj się przyjmować tabletki codziennie o tej samej porze. To pomoże Ci nie zapomnieć o przyjęciu dawki.

Regularne kontrole poziomu cholesterolu we krwi

Ważne jest, aby regularnie odwiedzać lekarza w celu kontroli poziomu cholesterolu we krwi. Lekarz sprawdzi, czy poziom cholesterolu we krwi jest odpowiedni i pozostaje taki. Lekarz może zdecydować o podaniu wyższej dawki, abyś przyjmował ilość Crestor odpowiednią dla Ciebie.

Czy przyjąłeś zbyt dużą ilość tego leku?

Zapytaj lekarza lub szpital w pobliżu o poradę.

Jeśli zostaniesz przyjęty do szpitala lub leczony z innego powodu, musisz poinformować personel medyczny, że stosujesz Crestor.

Czy zapomniałeś przyjąć tego leku?

Nie musisz się martwić, po prostu weź następną dawkę o właściwej porze. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli chcesz przestać stosować Crestor. Poziom cholesterolu we krwi może ponownie wzrosnąć, jeśli przestaniesz stosować Crestor.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Ważne jest, aby wiedzieć, jakie mogą być te działania niepożądane. Zwykle są łagodne i ustępują po krótkim czasie.

Przeznacz przestań stosować Crestor i natychmiast skonsultuj się z lekarzem, jeśli wystąpi u Ciebie którykolwiek z następujących objawów alergicznych:

- Trudności w oddychaniu, z obrzękiem twarzy, warg, ust i/lub gardła lub bez niego.
- Obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować problemy z przełykaniem.
- Silne swędzenie skóry (z grudkami).
- Czerwonawe, nieuniesione, okrągłe plamy w kształcie tarczy strzelniczej na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, złuszczenie skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Ta ciężka wysypka skórna może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona).
- Rozległa wysypka skórna, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub nadwrażliwość na lek [nadwrażliwość wywołana lekiem]).

Również przestań stosować Crestor i natychmiast skonsultuj się z lekarzem:

- jeśli wystąpi u Ciebie niespodziewany ból mięśni, osłabienie mięśni lub skurcze mięśni, które trwają dłużej niż się spodziewasz. Te dolegliwości mięśniowe występują częściej u dzieci i młodzieży do 18 roku życia niż u dorosłych. Podobnie jak w przypadku innych statyn, niewielka liczba osób doświadczyła poważnych problemów z mięśniami. W rzadkich przypadkach te problemy mięśniowe prowadziły do poważnego uszkodzenia mięśni (zwanego rabdomiolizą), które może być zagrażające życiu.
- jeśli masz zerwanie mięśnia.
- jeśli wystąpi u Ciebie zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Często występujące (między 1 na 10 a 1 na 100 pacjentów) możliwe działania niepożądane:

- Ból głowy; ból brzucha; zaparcia (obstipacja/konstipacja); nudności; ból mięśni; uczucie osłabienia; zawroty głowy.
- Zwiększenie ilości białka w moczu – zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności przerywania stosowania tabletek Crestor (tylko Crestor 40 mg).

- Cukrzyca. Masz większe ryzyko, jeśli masz wysokie poziomy cukru i tłuszczów we krwi, jeśli masz nadwagę i jeśli masz podwyższone ciśnienie krwi. Twój lekarz będzie Cię monitorować w okresie, gdy będziesz stosować ten lek.

Czasami występujące (między 1 na 100 a 1 na 1 000 pacjentów) możliwe działania niepożądane:

- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie ilości białka w moczu – często wraca do normy samoistnie, bez konieczności przerywania stosowania tabletek Crestor (tylko Crestor 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadko występujące (między 1 na 1 000 a 1 na 10 000 pacjentów) możliwe działania niepożądane:

- Poważna reakcja alergiczna – możesz to zauważyć przez na przykład obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silne swędzenie skóry (z bąblami). Jeśli podejrzewasz reakcję alergiczną, przerwij stosowanie Crestor i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej.
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych – dla pewności należy przerwać stosowanie Crestor i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli masz niespodziewane problemy lub ból mięśni, które trwają dłużej niż się spodziewasz.
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki).
- Zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych we krwi.
- Krwawienia lub siniaki pojawiają się wcześniej niż normalnie z powodu niedoboru płytek krwi.
- Zespół podobny do toczenia (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Bardzo rzadko występujące (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) możliwe działania niepożądane:

- Żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i oczu); zapalenie wątroby; ślady krwi w moczu; uszkodzenie nerwów w ramionach i nogach (takie jak uczucie drętwienia); ból stawów; utrata pamięci i powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana:

- Biegunka (luźne stolce); kaszel; duszność; zatrzymanie płynów (obrzęk); zaburzenia snu, takie jak bezsenność i koszmary senne; problemy seksualne; (ciężka) depresja; problemy z oddychaniem, takie jak uporczywy kaszel i/lub duszność lub gorączka; uszkodzenie ścięgien i stała słabość mięśni.
- Myasthenia gravis (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w niektórych przypadkach w mięśniach używanych do oddychania); myasthenia oculare (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu). Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz osłabienie w ramionach lub nogach, które nasila się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadające powieki, trudności w połykaniu lub duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, pomagają Państwo uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ten lek?

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Plastikowa butelka: Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Trzymać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na pudełku, blistrach/etykiecie po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie słuکیwać leków w zlewie ani toalecie i nie wyrzucać ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest rozuwastatyna. Tabletki powlekane Crestor zawierają rozuwastatynę wapniową, co odpowiada 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.

Inne substancje w tym leku to laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, fosforan wapnia, kroskarmeloza, stearynian magnezu, hypromeloza, triacetyna i dwutlenek tytanu (E171).

Tabletki powlekane Crestor 10 mg, 20 mg i 40 mg zawierają również czerwony tlenek żelaza (E172). Tabletki powlekane Crestor 5 mg zawierają również żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda Crestor i co zawiera opakowanie?

Crestor jest dostępny w opakowaniach z aluminiowymi paskami z 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletkami oraz w plastikowych butelkach z 30 i 100 tabletkami. (Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.)

Crestor jest dostępny w tabletkach o 4 różnych mocach:

Tabletki powlekane Crestor 5 mg są żółte, okrągłe i mają oznaczenie ZD4522 i 5 z jednej strony, a z drugiej są gładkie.

Tabletki powlekane Crestor 10 mg są różowe, okrągłe i mają oznaczenie ZD4522 i 10 z jednej strony, a z drugiej są gładkie.

Crestor 20 mg tabletki powlekane są różowe, okrągłe i mają oznaczenie ZD4522 i 20 z jednej strony, a z drugiej strony są gładkie.

Crestor 40 mg tabletki powlekane są różowe, owalne i mają oznaczenie ZD4522 z jednej strony i oznaczenie 40 z drugiej strony.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Crestor są w posiadaniu:

Grünenthal B.V.  
De Corridor 21K  
3621 ZA Breukelen

Producent odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Szwecja  
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Niemcy  
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Włochy

Ten produkt jest zarejestrowany pod numerem:  
RVG 30823 (Crestor 5);  
RVG 26872 (Crestor 10);  
RVG 26873 (Crestor 20);  
RVG 26874 (Crestor 40).

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami: Crestor 5, 10, 20 i 40 (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, NO, MT, PL, PT, SE (Irlandia Północna)), oraz 5 mg, 10 mg i 20 mg (DE, ES, FR).

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w 10/2025