

Folheto informativo: informação para o utilizador

Crestor 5, comprimidos revestidos por película 5 mg
Crestor 10, comprimidos revestidos por película 10 mg
Crestor 20, comprimidos revestidos por película 20 mg
Crestor 40, comprimidos revestidos por película 40 mg
Rosuvastatina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Crestor e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Crestor e para que é utilizado este medicamento?

Crestor é um medicamento que pertence ao grupo das estatinas.

O seu médico prescreveu Crestor para você porque:

- Você tem muito colesterol no sangue. Isso significa que você tem um risco maior de ter um ataque cardíaco ou um derrame. Crestor é usado em adultos, jovens até 18 anos e crianças a partir de 6 anos para tratar o colesterol elevado.
- Mais exercícios e mudanças na sua dieta não foram suficientes para reduzir a quantidade de colesterol no seu sangue. Por isso, você recebeu o conselho de tomar uma estatina. Durante o uso de Crestor, você deve continuar a se exercitar mais e seguir sua dieta.

Ou:

- Você tem um risco aumentado de ter um ataque cardíaco, um derrame ou uma condição semelhante por outra razão.

Um ataque cardíaco, um derrame e outros problemas podem ser resultado de uma doença chamada aterosclerose. A aterosclerose é causada pelo acúmulo de substâncias gordurosas nas suas artérias.

Por que é importante que você continue usando Crestor?

Crestor é usado para corrigir a quantidade de substâncias gordurosas no seu sangue, chamadas lipídios. O lipídio mais comum é o colesterol.

No sangue, existem diferentes tipos de colesterol – colesterol 'ruim' (LDL-C) e colesterol 'bom'

colesterol (HDL-C).

- Crestor pode reduzir a quantidade de colesterol 'ruim' e aumentar a quantidade de colesterol 'bom'.
- Ele funciona inibindo a produção de colesterol 'ruim' no seu corpo. Também melhora a capacidade do seu corpo de remover o colesterol 'ruim' do seu sangue.

A maioria das pessoas não percebe que tem muito colesterol porque não apresentam sintomas. Se você não fizer nada, a gordura pode continuar a se acumular nos seus vasos sanguíneos. Seus vasos sanguíneos podem, assim, se tornar mais estreitos.

Às vezes, esses vasos sanguíneos estreitados podem se obstruir. Seu sangue pode não fluir bem para o seu coração ou cérebro. Isso pode resultar em um ataque cardíaco ou um derrame. Ao reduzir a quantidade de colesterol no seu sangue, você diminui o risco de ter um ataque cardíaco, derrame ou condição semelhante.

É importante que você continue usando Crestor, mesmo que a quantidade de colesterol no seu sangue esteja boa novamente. Continuar usando Crestor garante que a quantidade de colesterol no seu sangue não aumente novamente e previne o acúmulo de substâncias gordurosas. Você deve parar de usar Crestor se o seu médico lhe disser, ou se você estiver grávida.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Se você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6 deste folheto.
- Se você está grávida ou amamentando. Se você engravidar enquanto estiver usando Crestor, deve parar imediatamente de usá-lo. Informe o seu médico. Como mulher, você deve evitar engravidar enquanto estiver usando Crestor. Portanto, deve usar métodos contraceptivos eficazes.
- Se você tem doença hepática.
- Se você tem problemas renais graves.
- Se você frequentemente ou inesperadamente tem dores musculares, fraqueza muscular ou câibras musculares.
- Se você está usando uma combinação de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usado para uma infecção viral do fígado chamada hepatite C).

- Se você está usando o medicamento ciclosporina (usado, por exemplo, após transplante de órgãos).
- Se algum dos casos acima se aplica a você (ou se você não tem certeza), entre em contato com seu médico.

Além disso, não use Crestor 40 mg (a dosagem mais alta):

- Se você tem problemas renais moderados (pergunte ao seu médico se não tiver certeza).
- Se sua tireoide não está funcionando bem.
- Se você frequentemente ou inesperadamente teve dores musculares, fraqueza muscular ou câibras musculares. Se você ou outros membros da sua família tiveram problemas musculares ou problemas musculares devido ao uso de outro medicamento para colesterol alto.
- Se você frequentemente consome muito álcool.
- Se você é de ascendência asiática (do Japão, China, Filipinas, Vietnã, Coreia ou Índia).
- Se você usa fibratos. Fibratos são outros medicamentos para reduzir a quantidade de colesterol no seu sangue.
- Se algum dos pontos acima se aplica a você (ou se você não tem certeza), entre em contato com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

- Se você tem problemas nos rins.
- Se você tem problemas no fígado.
- Se você frequentemente ou inesperadamente teve dores musculares, fraqueza muscular ou câibras musculares. Se você ou outros membros da sua família tiveram problemas musculares ou problemas musculares devido ao uso de outro medicamento para colesterol alto. Se você tiver dores musculares inesperadas, fraqueza muscular ou câibras musculares, especialmente se não se sentir bem ou tiver febre, informe imediatamente ao seu médico. Informe também ao seu médico ou farmacêutico se você tiver fraqueza muscular constante.
- se você tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular geral, em alguns casos também nos músculos usados para respirar) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza dos músculos oculares), pois as estatinas às vezes podem agravar a condição ou levar ao aparecimento de miastenia (ver seção 4).
- Se você já teve uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou úlceras na boca após tomar Crestor ou outros medicamentos relacionados.
- Se você regularmente consome muito álcool.
- Se a sua tireoide não está funcionando bem.
- Se você está usando fibratos. Fibratos são outros medicamentos para reduzir a quantidade de colesterol no seu sangue. Leia este folheto atentamente, mesmo que já tenha usado outros medicamentos para colesterol alto antes.
- Se você está usando medicamentos para uma infecção por HIV, como ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir. Veja "Você está usando outros medicamentos?".
- Se você está usando ou usou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (usado contra infecções bacterianas), oralmente (pela boca) ou injetado. A combinação de ácido fusídico e Crestor pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise). Veja "Você está usando outros medicamentos?".
- Se você tem mais de 70 anos (porque seu médico deve escolher a dose inicial correta de Crestor que é adequada para você).

- Se você tem uma função pulmonar gravemente reduzida.
- Se você é de origem asiática – ou seja, do Japão, China, Filipinas, Vietnã, Coreia ou Índia. Seu médico deve escolher a dose inicial correta de Crestor que é adequada para você.

Se algum dos casos acima se aplica a você (ou se você não tem certeza):

- Então você não deve tomar Crestor 40 mg (a dose mais alta). Você deve primeiro perguntar ao seu médico ou farmacêutico se pode usar Crestor.

Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), foram relatadas em associação com o tratamento com Crestor. Pare de usar Crestor e procure ajuda médica imediatamente se você experimentar qualquer um dos sintomas descritos na seção 4.

Em um pequeno número de pessoas, as estatinas podem fazer com que o fígado funcione de maneira diferente. Seu médico pode verificar isso com um teste simples. Este teste mostra se a quantidade de enzimas hepáticas no seu sangue está aumentada. Portanto, seu médico pode realizar este exame de sangue (teste de função hepática) antes de você começar a tomar Crestor e durante o tratamento com Crestor.

Durante o período em que você estiver usando este medicamento, seu médico monitorará de perto se você tem diabetes ou se está em risco aumentado de desenvolver diabetes. Você pode ter um risco aumentado de desenvolver diabetes se tiver altos níveis de açúcar e gordura no sangue, se estiver com sobrepeso e se tiver pressão alta.

Crianças e adolescentes até 18 anos

- Se o paciente tiver menos de 6 anos: Crestor não deve ser administrado a crianças menores de 6 anos.
- Se o paciente tiver menos de 18 anos: O comprimido de Crestor 40 mg (maior potência) não é adequado para uso em crianças e adolescentes até 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Crestor, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita.

Informe seu médico se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina (usada, por exemplo, após transplantes de órgãos)
- varfarina, clopidogrel ou ticagrelor (ou outro medicamento usado para afinar o sangue)
- fibratos (como gemfibrozil ou fenofibrato) ou outro medicamento usado para reduzir o nível de colesterol no seu sangue (como ezetimiba)
- medicamentos para problemas no estômago ou intestinos (para reduzir o ácido no estômago)
- eritromicina (antibiótico), ácido fusídico (antibiótico – veja abaixo e Quando deve ter cuidado extra com este medicamento)
- um anticoncepcional oral (a pílula)
- regorafenibe (usado para tratar câncer)
- darolutamida (usado para tratar câncer)
- capmatinibe (usado para tratar câncer)
- tratamento hormonal

- fostamatinibe (usado para tratar um número reduzido de plaquetas)
- febuxostate (usado para tratar e prevenir níveis elevados de ácido úrico no sangue)
- teriflunomida (usado para tratar esclerose múltipla)
- leflunomida (usado para o tratamento de artrite reumatoide),
- medicamentos para tratar infecções virais como HIV ou uma infecção por hepatite C. Isso pode ser quando usado sozinho ou em combinação com outro medicamento (veja Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?). Os medicamentos incluem: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir ou pibrentasvir.
- Roxadustat ou vadadustat (usado para o tratamento de anemia em pacientes com doença renal crônica),
- tafamidis (usado para o tratamento de uma doença chamada amiloidose por transtirretina)
- momelotinibe (usado para o tratamento de mielofibrose em adultos com anemia). A ação desses medicamentos pode ser alterada pelo Crestor. Esses medicamentos também podem alterar a ação do Crestor.

Se precisar usar ácido fusídico oral para tratar uma infecção bacteriana, deve parar temporariamente de usar este medicamento. Seu médico lhe dirá quando é seguro retomar o uso do Crestor. O uso simultâneo de Crestor e ácido fusídico pode, em casos raros, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor nos músculos (rabdomiólise). Para mais informações sobre rabdomiólise, veja a seção 4.

O que deve considerar em relação à alimentação e bebidas?
Pode tomar Crestor com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Não use Crestor se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a usar Crestor, deve parar de usá-lo imediatamente. Informe o seu médico. Como mulher, deve evitar engravidar enquanto estiver a usar Crestor. Portanto, deve usar métodos contraceptivos eficazes.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução e uso de máquinas

A maioria das pessoas pode conduzir e usar máquinas enquanto usa Crestor. Algumas pessoas podem sentir tonturas durante o uso de Crestor. Se sentir tonturas, deve perguntar ao seu médico se pode conduzir ou usar máquinas.

Crestor contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares (lactose ou açúcar do leite), contacte o seu médico antes de usar este medicamento.

Para uma lista completa dos componentes deste medicamento, veja a secção Conteúdo da embalagem e outras informações.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

A dosagem recomendada para adultos

Se estiver a usar Crestor para reduzir o seu colesterol:

Dose inicial

Deve começar com Crestor 5 mg ou 10 mg, mesmo que tenha usado anteriormente uma dose mais alta de outra estatina. A escolha da sua dose inicial depende de:

- A quantidade de colesterol no seu sangue.
- O risco que tem de ter um ataque cardíaco ou um derrame.
- Se é sensível a possíveis efeitos colaterais.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Crestor adequada para si. O seu médico pode decidir dar-lhe a dose mais baixa (5 mg) se:

- For de origem asiática (do Japão, China, Filipinas, Vietnã, Coreia ou Índia).
- Se você tem mais de 70 anos.
- Se você tem problemas renais moderados.
- Se você tem risco de ter dor muscular, fraqueza muscular ou câibras (miopatia).

Aumentar a dosagem e a dosagem máxima por dia

Seu médico pode decidir aumentar sua dosagem. Seu médico garantirá que você use a quantidade de Crestor que é adequada para você. Se você começou com uma dosagem de 5 mg, seu médico pode decidir dobrá-la para 10 mg, depois para 20 mg e, se necessário, para 40 mg. Se você começou com 10 mg, seu médico pode decidir dobrar para 20 mg e, se necessário, para 40 mg. Há um intervalo de quatro semanas entre cada ajuste.

A dosagem máxima de Crestor por dia é de 40 mg. Esta dosagem é apenas para pacientes com muito colesterol no sangue e para pacientes que têm um grande risco de ter um ataque cardíaco ou derrame. Você pode receber 40 mg se a quantidade de colesterol no seu sangue não for suficientemente reduzida com 20 mg.

Se você usa Crestor para reduzir seu risco de ter um ataque cardíaco, derrame ou condição semelhante:

A dosagem recomendada é de 20 mg por dia. No entanto, seu médico pode decidir dar-lhe uma dosagem mais baixa, se uma das condições acima se aplicar a você.

Uso em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos

A dosagem para crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos varia de 5 a 20 mg uma vez por dia. A dosagem inicial usual é de 5 mg por dia e seu médico pode aumentar gradualmente essa dosagem para encontrar a dosagem que melhor se adapta a você. A dosagem diária máxima de Crestor é de 10 ou 20 mg para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, dependendo da condição subjacente que está sendo tratada. Tome sua dosagem uma vez por dia. O comprimido de Crestor 40 mg não deve ser dado a crianças.

Tomando seus comprimidos

Engula cada comprimido inteiro com um pouco de água.

Tome Crestor uma vez por dia. Você pode tomá-lo a qualquer hora do dia. Tente tomar seus comprimidos todos os dias no mesmo horário. Isso ajuda a não esquecer de tomar.

Controles regulares da quantidade de colesterol no seu sangue

É importante que você vá regularmente ao seu médico para verificar a quantidade de colesterol no seu sangue. Seu médico verificará se a quantidade de colesterol no seu sangue está boa e permanece boa. Seu médico pode decidir dar-lhe uma dosagem mais alta para que você tome a quantidade de Crestor que é adequada para você.

Você tomou muito deste medicamento?

Peça conselho ao seu médico ou ao hospital mais próximo.

Se você for internado no hospital ou tratado por outra coisa, deve informar a equipe médica que está usando Crestor.

Esqueceu de tomar este medicamento?

Não se preocupe, apenas tome sua próxima dose no horário correto. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento

Converse com seu médico se quiser parar de usar o Crestor. A quantidade de colesterol no seu sangue pode aumentar novamente se você parar de usar o Crestor.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais. Nem todo mundo os experimenta. É importante que você saiba quais podem ser esses efeitos colaterais. Eles geralmente são leves e desaparecem após um curto período.

Pare de usar o Crestor e consulte seu médico imediatamente se você tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- Dificuldade para respirar, com ou sem inchaço do rosto, lábios, boca e/ou garganta.
- Inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade para engolir.
- Coceira intensa na pele (com urticária).
- Manchas avermelhadas, não elevadas, redondas, em forma de alvo no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Esta erupção cutânea grave pode ser precedida por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupção cutânea extensa, alta temperatura corporal e linfonodos aumentados (síndrome DRESS ou hipersensibilidade ao medicamento [hipersensibilidade induzida por medicamento]).

Pare também de usar o Crestor e consulte seu médico imediatamente:

- se você tiver dor muscular inesperada, fraqueza muscular ou câibras musculares que duram mais do que o esperado. Esses problemas musculares são mais comuns em crianças e adolescentes até 18 anos do que em adultos. Como foi o caso com outras estatinas, um pequeno número de pessoas teve problemas musculares desagradáveis.

Em casos raros, esses problemas musculares levaram a uma lesão muscular grave (também conhecida como rabdomiólise), que pode ser fatal.

- se você tiver ruptura muscular.
- se você tiver sintomas de síndrome semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, alterações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos colaterais comuns (entre 1 em 10 e 1 em 100 pacientes) possíveis:

- Dor de cabeça; dor abdominal; constipação; náusea; dor muscular; sensação de fraqueza; tontura.
- Um aumento na quantidade de proteína na sua urina – isso geralmente volta ao normal por conta própria sem que você precise parar de usar seus comprimidos de Crestor (apenas Crestor 40 mg).
- Diabetes. Você tem um risco maior disso se tiver altos níveis de açúcar e gordura no sangue, se você tem excesso de peso e se tem pressão alta. Seu médico irá monitorá-lo durante o período em que você estiver usando este medicamento.

Efeitos colaterais comuns (entre 1 em 100 e 1 em 1.000 pacientes) possíveis:

- Erupção cutânea, coceira ou outras reações na pele.
- Um aumento na quantidade de proteína na sua urina – isso geralmente volta ao normal por conta própria sem que você precise parar de usar seus comprimidos de Crestor (apenas Crestor 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Efeitos colaterais raros (entre 1 em 1.000 e 1 em 10.000 pacientes) possíveis:

- Reação alérgica grave – você pode notar isso por exemplo, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, dificuldades para engolir e respirar, coceira intensa na pele (com urticária). Se você acha que está tendo uma reação alérgica, pare de usar Crestor e procure ajuda médica imediatamente.
- Dano muscular em adultos – por precaução, você deve parar de usar Crestor e consultar seu médico imediatamente se tiver problemas inesperados ou dor nos músculos, que duram mais do que o esperado.
- Dor abdominal intensa (pâncreas inflamado).
- Aumento das enzimas hepáticas no seu sangue.
- Sangramentos ou hematomas ocorrem mais facilmente do que o normal devido à falta de plaquetas.
- Síndrome semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, anormalidades nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos colaterais muito raros (em menos de 1 em 10.000 pacientes) possíveis:

- Icterícia (coloração amarela da pele e olhos); hepatite (inflamação do fígado); traços de sangue na urina; dano aos nervos nos braços e pernas (como sensação de dormência); dor nas articulações; perda de memória e desenvolvimento de seios em homens (ginecomastia).

Efeitos colaterais cuja frequência é desconhecida:

- Diarreia (fezes líquidas); tosse; falta de ar; retenção de líquidos (edema); distúrbios do sono, como insônia e pesadelos; problemas sexuais; depressão (grave); problemas respiratórios, como tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; lesão no tendão e fraqueza muscular constante.
- Miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, em alguns casos nos músculos usados para respirar); miastenia ocular (uma doença que causa

fraqueza nos músculos oculares). Entre em contato com seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piora após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras caídas, dificuldade para engolir ou falta de ar.

Relatando efeitos colaterais:

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Blisters: Conservar abaixo de 30 °C. Manter na embalagem original para proteger da umidade.

Frasco de plástico: Conservar abaixo de 30 °C. Mantenha o frasco bem fechado para proteger da umidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta está indicada na caixa, blisters/rótulo após EXP. Indica um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Ao descartar medicamentos corretamente, eles são destruídos de forma adequada e não entram no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é rosuvastatina. Os comprimidos revestidos de Crestor contêm rosuvastatina cálcica, que corresponde a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina.

As outras substâncias neste medicamento são lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina e dióxido de titânio (E171).

Os comprimidos revestidos de Crestor 10 mg, 20 mg e 40 mg também contêm óxido de ferro vermelho (E172). Os comprimidos revestidos de Crestor 5 mg contêm também óxido de ferro amarelo (E172).

Como é o Crestor e o que contém uma embalagem?

Crestor está disponível em embalagens com blisters de alumínio com 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos e frascos de plástico com 30 e 100 comprimidos. (É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados sejam comercializados.)

Crestor está disponível em comprimidos com 4 diferentes concentrações:

Os comprimidos revestidos de Crestor 5 mg são amarelos, redondos e têm a marcação ZD4522 e 5 de um lado e são lisos do outro lado.

Os comprimidos revestidos de Crestor 10 mg são rosa, redondos e têm a marcação ZD4522 e 10 de um lado e são lisos do outro lado.

Crestor 20 mg comprimidos revestidos por película são rosa, redondos e têm a marcação ZD4522 e 20 de um lado e são lisos do outro lado.

Crestor 40 mg comprimidos revestidos por película são rosa, ovais e têm a marcação ZD4522 de um lado e a marcação 40 do outro lado.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

As autorizações de introdução no mercado de Crestor estão na posse de:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Suécia

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

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

Este produto está registrado sob:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);

RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes:

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em 10/2025