

Prospect: informații pentru utilizator

Crestor 5, comprimate filmate 5 mg
Crestor 10, comprimate filmate 10 mg
Crestor 20, comprimate filmate 20 mg
Crestor 40, comprimate filmate 40 mg
Rosuvastatină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Crestor și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Crestor și pentru ce se utilizează acest medicament?

Crestor este un medicament care aparține grupului de statine.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Crestor deoarece:

- Aveți un nivel ridicat de colesterol în sânge. Acest lucru înseamnă că aveți un risc mai mare de a suferi un atac de cord sau un accident vascular cerebral. Crestor este utilizat la adulți, tineri până la 18 ani și copii de la 6 ani pentru a trata un nivel crescut de colesterol.
- Mai multă mișcare și schimbarea dietei nu au fost suficiente pentru a reduce cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră. De aceea, ați primit sfatul de a lua o statină. În timpul utilizării Crestor, trebuie să continuați să faceți mai multă mișcare și să urmați dieta dumneavoastră.

Sau:

- Aveți un risc crescut de a suferi un atac de cord, un accident vascular cerebral sau o afecțiune similară dintr-un alt motiv.

Un atac de cord, un accident vascular cerebral și alte probleme pot fi rezultatul unei boli numite ateroscleroză. Ateroscleroza este cauzată de acumularea de substanțe grase în arterele dumneavoastră.

De ce este important să continuați să utilizați Crestor?

Crestor este utilizat pentru a corecta cantitatea de substanțe grase din sângele dumneavoastră, numite lipide. Cea mai comună lipidă este colesterolul.

În sânge există diferite tipuri de colesterol – colesterol 'rău' (LDL-C) și colesterol 'bun' colesterol (HDL-C).

- Crestor poate reduce cantitatea de colesterol 'rău' și poate crește cantitatea de colesterol 'bun'.
- Acționează prin inhibarea producției de colesterol 'rău' în corpul dumneavoastră. De asemenea, îmbunătățește capacitatea corpului dumneavoastră de a elimina colesterolul 'rău' din sânge.

Majoritatea oamenilor nu își dau seama că au prea mult colesterol deoarece nu au simptome. Dacă nu faceți nimic, grăsimea poate continua să se depună pe vasele de sânge. Vasele de sânge pot deveni astfel mai înguste.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca. Sângele dumneavoastră nu poate curge bine către inimă sau creier. Acest lucru poate duce la un atac de cord sau un accident vascular cerebral. Prin reducerea cantității de colesterol din sânge, vă asigurați că aveți un risc mai mic de a suferi un atac de cord, accident vascular cerebral sau o afecțiune similară.

Este important să continuați să utilizați Crestor, chiar dacă nivelul de colesterol din sângele dumneavoastră este din nou bun. Dacă continuați să utilizați Crestor, vă asigurați că nivelul de colesterol din sângele dumneavoastră nu crește din nou și preveniți acumulările de substanțe grase. Trebuie să opriți utilizarea Crestor dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru sau dacă sunteți gravidă.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Crestor, trebuie să opriți imediat utilizarea. Informați medicul dumneavoastră. Ca femeie, trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timp ce utilizați Crestor. De aceea, trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente.
- Dacă aveți o boală de ficat.
- Dacă aveți probleme renale grave.
- Dacă aveți frecvent sau neașteptat dureri musculare, slăbiciune musculară sau crampe musculare.
- Dacă utilizați o combinație de medicamente sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (acesta este utilizat împotriva unei infecții virale a ficatului numită hepatita C).

- Dacă utilizați medicamentul ciclosporină (acesta este utilizat, de exemplu, după un transplant de organ).
- Dacă unul dintre cazurile de mai sus se aplică la dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), contactați medicul dumneavoastră.

În plus, nu utilizați Crestor 40 mg (cea mai mare doză):

- Dacă aveți probleme renale moderate (întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur).
- Dacă tiroida dumneavoastră nu funcționează corect.
- Dacă ați avut frecvent sau neașteptat dureri musculare, slăbiciune musculară sau crampe musculare. Dacă dumneavoastră sau alții din familia dumneavoastră ați avut probleme musculare sau probleme musculare cauzate de utilizarea unui alt medicament împotriva colesterolului ridicat.
- Dacă consumați frecvent mult alcool.
- Dacă sunteți de origine asiatică (din Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India).
- Dacă utilizați fibrați. Fibrații sunt alte medicamente pentru a reduce cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră.
- Dacă unul dintre punctele menționate mai sus se aplică la dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

- Dacă aveți probleme cu rinichii.
- Dacă aveți probleme cu ficatul.
- Dacă ați avut frecvent sau neașteptat dureri musculare, slăbiciune musculară sau crampe musculare. Dacă dumneavoastră sau alții din familia dumneavoastră ați avut probleme musculare sau probleme musculare cauzate de utilizarea unui alt medicament împotriva colesterolului ridicat. Dacă aveți dureri musculare neașteptate, slăbiciune musculară sau crampe musculare, mai ales dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Informați medicul sau farmacistul și dacă aveți constant slăbiciune musculară.
- dacă aveți miastenie (o boală în care apare slăbiciune musculară generală, în unele cazuri și în mușchii utilizați pentru respirație) sau miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune a mușchilor oculari) sau ați avut-o, deoarece statinele pot agrava uneori afecțiunea sau pot duce la apariția miasteniei (vezi secțiunea 4).
- Dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descuamare a pielii, formare de vezicule și/sau ulceratii bucale după administrarea de Crestor sau alte medicamente similare.
- Dacă consumați regulat mult alcool.
- Dacă tiroida dumneavoastră nu funcționează corect.
- Dacă utilizați fibrați. Fibrații sunt alte medicamente pentru a reduce cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră. Citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați utilizat anterior alte medicamente pentru colesterol ridicat.
- Dacă utilizați medicamente împotriva unei infecții cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir. Vezi „Utilizați și alte medicamente?”.
- Dacă în prezent, sau în ultimele 7 zile, ați utilizat un medicament numit acid fusidic (utilizat împotriva infecțiilor bacteriene), oral (pe cale orală) sau injectat. Combinația de acid fusidic și Crestor poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză). Vezi „Utilizați și alte medicamente?”.

- Dacă aveți peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Crestor care vi se potrivește).
- Dacă aveți o funcționare sever redusă a plămânilor.
- Dacă sunteți de origine asiatică – adică proveniți din Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India. Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Crestor care vi se potrivește.

Dacă unul dintre cazurile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur):

- Atunci nu trebuie să luați Crestor 40 mg (cea mai mare doză). Trebuie să întrebați mai întâi medicul sau farmacistul dacă puteți utiliza Crestor.

Reacții cutanate severe, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și reacția la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), au fost raportate în legătură cu tratamentul cu Crestor. Opritiți utilizarea Crestor și solicitați imediat ajutor medical dacă experimentați una dintre plângerile descrise în secțiunea 4.

La un număr mic de persoane, stătinile pot face ca ficatul lor să funcționeze diferit. Acest lucru poate fi investigat de medicul dumneavoastră cu un test simplu. Acest test arată dacă cantitatea de enzime hepatice din sângele dumneavoastră este crescută. De aceea, medicul dumneavoastră poate efectua acest test de sânge (test de funcție hepatică) înainte de a primi Crestor și în timpul tratamentului cu Crestor.

Pe perioada în care utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet sau dacă aveți un risc crescut de a dezvolta diabet. Este posibil să aveți un risc crescut de a dezvolta diabet dacă aveți niveluri ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și dacă aveți tensiune arterială crescută.

Copii și adolescenți până la 18 ani

- Dacă pacientul are mai puțin de 6 ani: Crestor nu trebuie administrat copiilor mai mici de 6 ani.
- Dacă pacientul are mai puțin de 18 ani: Comprimatele de Crestor 40 mg (cea mai mare concentrație) nu sunt potrivite pentru utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă Crestor și alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru se aplică și medicamentelor pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (de exemplu, utilizată după transplanturi de organe)
- warfarină, clopidogrel sau ticagrelor (sau un alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui)
- fibrați (cum ar fi gemfibrozil sau fenofibrat) sau un alt medicament utilizat pentru a reduce cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră (cum ar fi ezetimib)
- medicamente pentru problemele stomacului sau intestinelor (pentru a reduce acidul din stomac)
- eritromicină (antibiotice), acid fusidic (antibiotice – vezi mai jos și Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament)
- un contraceptiv oral (pilula)

- regorafenib (utilizat pentru tratarea cancerului)
 - darolutamidă (utilizată pentru tratarea cancerului)
 - capmatinib (utilizat pentru tratarea cancerului)
 - tratament hormonal
 - fostamatinib (utilizat pentru tratarea unui număr redus de trombocite)
 - febuxostat (utilizat pentru a trata și preveni nivelurile ridicate de acid uric în sânge)
 - teriflunomidă (utilizată pentru tratarea sclerozei multiple)
 - leflunomidă (utilizată pentru tratamentul artritei reumatoide),
 - medicamente pentru tratarea infecțiilor virale precum HIV sau o infecție cu hepatita C. Acestea pot fi utilizate singure sau în combinație cu un alt medicament (vezi Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?). Acestea includ următoarele medicamente: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir sau pibrentasvir.
 - Roxadustat sau vadatustat (utilizate pentru tratamentul anemiei la pacienții cu boală renală cronică),
 - tafamidis (utilizat pentru tratamentul unei boli numite amiloidoză transtiretinică)
 - momelotinib (utilizat pentru tratamentul mielofibrozei la adulții cu anemie).
- Eficacitatea acestor medicamente ar putea fi modificată de Crestor. Aceste medicamente ar putea, de asemenea, să modifice eficacitatea Crestor.

Dacă trebuie să utilizați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, trebuie să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați utilizarea Crestor. Utilizarea concomitentă a Crestor și acid fusidic poate duce, în cazuri rare, la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere musculară (rabdmioliză). Pentru mai multe informații despre rabdmioliză, consultați secțiunea 4.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea și băutura?
Puteți lua Crestor cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Crestor dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Crestor, trebuie să opriți imediat utilizarea. Informați medicul dumneavoastră. Ca femeie, trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timp ce utilizați Crestor. De aceea, trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi înainte de a lua orice medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Majoritatea oamenilor pot conduce vehicule și folosi utilaje în timp ce utilizează Crestor. Unii oameni pot deveni amețiți în timpul utilizării Crestor. Dacă vă simțiți amețit, trebuie să întrebați medicul dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

Crestor conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri (lactoză sau zahăr din lapte), contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Pentru o listă completă a substanțelor din acest medicament, vedeți secțiunea Conținutul ambalajului și alte informații.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza recomandată pentru adulți

Dacă utilizați Crestor pentru a reduce colesterolul:

Doza de început

Trebuie să începeți cu Crestor 5 mg sau 10 mg, chiar dacă ați utilizat anterior o doză mai mare de altă statină. Alegerea dozei de început depinde de:

- Cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră.
- Riscul de a avea un atac de cord sau un accident vascular cerebral.
- Dacă sunteți sensibil la posibilele efecte secundare.

Întrebați medicul sau farmacistul care este doza de început potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul poate decide să vă ofere cea mai mică doză (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (din Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India).
- Aveți peste 70 de ani.
- Aveți probleme renale moderate.
- Aveți risc de a dezvolta dureri musculare, slăbiciune musculară sau crampe musculare (miozită).

Creșterea dozei și doza maximă pe zi

Medicul dumneavoastră poate decide să vă mărească doza. Medicul se asigură că utilizați cantitatea de Crestor care este potrivită pentru dumneavoastră. Dacă ați început cu o doză de 5 mg, medicul poate decide să o dubleze la 10 mg, apoi la 20 mg și, dacă este necesar, la 40 mg. Dacă ați început cu 10 mg, medicul poate decide să o dubleze la 20 mg și, dacă este necesar, la 40 mg. Între fiecare ajustare există un interval de patru săptămâni.

Doza maximă de Crestor pe zi este de 40 mg. Această doză este doar pentru pacienții cu mult colesterol în sânge și pentru pacienții care au un risc mare de a suferi un atac de cord sau un accident vascular cerebral. Puteți primi 40 mg dacă cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră nu este suficient redusă cu 20 mg.

Dacă utilizați Crestor pentru a vă reduce riscul de a suferi un atac de cord, accident vascular cerebral sau o afecțiune similară:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Totuși, medicul dumneavoastră poate decide să vă ofere o doză mai mică, dacă una dintre condițiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani

Doza pentru copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani variază de la 5 la 20 mg o dată pe zi. Doza inițială obișnuită este de 5 mg pe zi și medicul dumneavoastră poate crește treptat această doză pentru a găsi doza care vi se potrivește cel mai bine. Doza zilnică maximă de Crestor este de 10 sau 20 mg pentru copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani, în funcție de afecțiunea de bază care este tratată. Luați doza o dată pe zi. Comprimatele de Crestor de 40 mg nu trebuie administrate copiilor.

Administrarea comprimatelor

Înghițiți fiecare comprimat întreg cu puțină apă.

Luați Crestor o dată pe zi. Îl puteți lua la orice oră a zilei. Încercați să luați comprimatele în fiecare zi la aceeași oră. Acest lucru vă ajută să nu uitați să le luați.

Controale regulate ale cantității de colesterol din sânge

Este important să mergeți regulat la medicul dumneavoastră pentru a verifica cantitatea de colesterol din sânge. Medicul va verifica dacă nivelul de colesterol din sângele dumneavoastră este bun și rămâne bun. Medicul poate decide să vă ofere o doză mai mare pentru a vă asigura că luați cantitatea de Crestor care este potrivită pentru dumneavoastră.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al spitalului din apropiere.

Dacă sunteți internat în spital sau tratat pentru altceva, trebuie să informați personalul medical că utilizați Crestor.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu trebuie să vă faceți griji, luați doar următoarea doză la ora corectă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți utilizarea Crestor. Cantitatea de colesterol din sângele dumneavoastră ar putea crește din nou dacă încetați să utilizați Crestor.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează. Este important să știți care pot fi aceste efecte secundare. De obicei, sunt ușoare și dispar după o perioadă scurtă de timp.

Opriți utilizarea Crestor și cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți una dintre următoarele reacții alergice:

- Dificultăți de respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, gurii și/sau gâtului.
- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire.
- Mâncărime intensă a pielii (cu umflături).
- Pete roșiate, neînălțate, rotunde, în formă de țintă pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamarea pielii, ulceratii în gură, gât, nas, organe genitale și ochi. Această erupție cutanată severă poate fi precedată de febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson).
- Erupție cutanată extinsă, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS sau hipersensibilitate la medicament [hipersensibilitate indusă de medicament]).

Opriți de asemenea utilizarea Crestor și cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră:

- dacă aveți dureri musculare neașteptate, slăbiciune musculară sau crampe musculare care durează mai mult decât v-ați așteptat. Aceste probleme musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți până la 18 ani decât la adulți. Așa cum a fost cazul și cu

alte statine, un număr mic de persoane au avut probleme neplăcute cu mușchii lor. În cazuri rare, aceste probleme musculare au dus la o deteriorare musculară severă (cunoscută și sub numele de rbdomioliză) care poate fi amenințătoare pentru viață.

- dacă aveți ruptură musculară.
- dacă aveți sindrom lupus-like (inclusiv erupție cutanată, anomalii articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Efecte secundare frecvente (între 1 din 10 și 1 din 100 de pacienți) posibile:

- Durere de cap; durere abdominală; constipație; greață; dureri musculare; senzație de slăbiciune; amețeli.
- O creștere a cantității de proteine în urina dumneavoastră – aceasta revine de obicei la normal de la sine fără a fi necesar să opriți utilizarea comprimatelor Crestor (doar Crestor 40 mg).
- Diabet. Aveți un risc mai mare dacă aveți niveluri ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, dacă aveți supraponderalitate și dacă aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe parcursul perioadei în care utilizați acest medicament.

Reacții adverse posibile care apar uneori (între 1 din 100 și 1 din 1.000 de pacienți):

- Erupții cutanate, mâncărime sau alte reacții ale pielii.
- O creștere a cantității de proteine în urina dumneavoastră – aceasta revine adesea la normal de la sine fără a fi necesar să întrerupeți utilizarea comprimatelor dumneavoastră Crestor (doar Crestor 5 mg, 10 mg și 20 mg).

Reacții adverse posibile care apar rar (între 1 din 1.000 și 1 din 10.000 de pacienți):

- Reacție alergică severă – puteți observa acest lucru prin, de exemplu, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărime intensă a pielii (cu umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, opriți utilizarea Crestor și solicitați imediat ajutor medical.
- Deteriorarea mușchilor la adulți – pentru siguranță, trebuie să opriți utilizarea Crestor și să cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți probleme sau dureri neașteptate în mușchi, care durează mai mult decât v-ați așteptat.
- Durere abdominală severă (pancreatită).
- Creșterea enzimelor hepatice în sângele dumneavoastră.
- Sângerări sau vânătăi apar mai repede decât în mod normal din cauza unui deficit de trombocite.
- Sindrom lupus-like (inclusiv erupții cutanate, anomalii articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Reacții adverse posibile care apar foarte rar (la mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți):

- Icter (culoare galbenă a pielii și ochilor); hepatită (o inflamație a ficatului); urme de sânge în urină; deteriorarea nervilor din brațele și picioarele dumneavoastră (cum ar fi o senzație de amorțeală); dureri articulare; pierdere de memorie și formarea sânilor la bărbați (ginecomastie).

Reacții adverse a căror frecvență nu este cunoscută:

- Diaree (scaune moi); tuse; dificultăți de respirație; acumulare de lichid (edem); tulburări de somn, cum ar fi insomnie și coșmaruri; probleme sexuale; depresie (severă); probleme de respirație, cum ar fi o tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră; leziuni ale tendoanelor și slăbiciune musculară constantă.

- Miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară generală, în unele cazuri în mușchii utilizați pentru respirație); miastenia oculară (o boală care cauzează slăbiciune a mușchilor oculari). Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune în brațe sau picioare care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau pleoape căzute, dificultăți la înghițire sau dificultăți de respirație.

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și reacțiilor adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând efectele secundare, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

Blistere: A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon de plastic: A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie, blistere/etichetă după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse corect și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este rosuvastatina. Comprimatele filmate Crestor conțin rosuvastatină calciu echivalentă cu 5 mg, 10 mg, 20 mg sau 40 mg rosuvastatină.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, fosfat de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu, hipromeloză, triacetină și dioxid de titan (E171).

Comprimatele filmate Crestor de 10 mg, 20 mg și 40 mg conțin și oxid de fier roșu (E172). Comprimatele filmate Crestor de 5 mg conțin și oxid de fier galben (E172).

Cum arată Crestor și ce conține un ambalaj?

Crestor este disponibil în ambalaje cu benzi de aluminiu cu 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate și flacoane de plastic cu 30 și 100 comprimate. (Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj menționate să fie disponibile pe piață.)

Crestor este disponibil în comprimate cu 4 concentrații diferite:

Comprimatele filmate Crestor de 5 mg sunt galbene, rotunde și au inscripția ZD4522 și 5 pe o parte și sunt netede pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Crestor de 10 mg sunt roz, rotunde și au inscripția ZD4522 și 10 pe o parte și sunt netede pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Crestor 20 mg sunt roz, rotunde și au inscripția ZD4522 și 20 pe o parte și sunt netede pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Crestor 40 mg sunt roz, ovale și au inscripția ZD4522 pe o parte și inscripția 40 pe cealaltă parte.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul
Autorizațiile de punere pe piață pentru Crestor sunt deținute de:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Producător responsabil pentru eliberarea loturilor:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Suedia

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germania

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

Acest produs este înregistrat sub:

RVG 30823 (Crestor 5);

RVG 26872 (Crestor 10);

RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în 10/2025