

Indlægsseddel: Information til brugeren

Crestor® 5 mg og 10 mg filmovertrokkne tabletter

rosuvastatin

05-2024
P073514-19

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Crestor
3. Sådan skal du tage Crestor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Crestor tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes statiner.

Du har fået ordineret Crestor af lægen, fordi:

- du har for meget kolesterol i blodet, og derfor kan risikere at få en blodprop eller et slagtilfælde. Crestor anvendes hos voksne, unge og børn på 6 år og derover til behandling af forhøjet kolesterol.
- du er blevet rådet til at tage statiner, da kostomlægning og dyrkning af mere motion ikke altid er nok til at sænke kolesteroltallet. Du skal fortsætte med din kolesterolfattige kost og med at motionere, mens du tager Crestor.

Eller

- du har andre faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Blodprop i hjertet, slagtilfælde og helbredsproblemer relateret hertil kan skyldes en sygdom, der hedder aterosklerose (åreforkalkning). Aterosklerose skyldes aflejring af fedt i årerne.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Crestor?

Crestor bruges til at korrigere indholdet af fedtstoffer i blodet, de såkaldte lipider, hvor det mest almindelige er kolesterol.

Der findes forskellige typer kolesterol i blodet – det "dårlige" kolesterol (LDL-C) og det "gode" kolesterol (HDL-C).

- Crestor kan reducere det "dårlige" kolesterol og øge det "gode" kolesterol.
- Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det "dårlige" kolesterol og ved at forbedre kroppens evne til at fjerne dette fra blodet.

De fleste mennesker mærker ikke, at de har forhøjet kolesterol, da dette ikke giver nogle symptomer. Uden behandling af forhøjet kolesterol i blodbanen kan fedtstoffer imidlertid aflejres i blodkarrene, som derved forsnævres.

I nogle tilfælde kan disse forsnævrede blodkar blive helt blokerede, så blodet ikke kan komme igennem til hjertet eller hjernen, hvilket kan føre til blodprop i hjertet eller til et slagtilfælde. Ved at sænke kolesteroltallet kan dette mindske risikoen for at få en blodprop, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Det er meget vigtigt at **fortsætte med at tage Crestor**, også selvom dit kolesteroltal er normalt, **da det forebygger, at dit kolesteroltal begynder at stige igen** og forårsage aflejring af fedtstoffer. Du skal naturligvis stoppe behandlingen, hvis din læge siger, at du skal stoppe, eller hvis du bliver gravid.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Crestor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Crestor

- **hvis du er allergisk over for rosuvastatin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Crestor (angivet i afsnit 6)
- **hvis du er gravid** eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager Crestor, **skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge**. Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Crestor, ved at anvende passende prævention
- **hvis du har en leversygdom**
- hvis du har **alvorlig nedsat nyrefunktion**
- **hvis du har gentagne eller uforklarlige muskelsmerter**
- **hvis du tager en kombination af lægemidlerne sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (anvendes mod en virusinfektion i leveren kaldet hepatitis C)
- **hvis du tager lægemidlet Ciclosporin** (anvendes for eksempel efter organtransplantation)

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), skal du tale med din læge igen.

Ligeledes må du ikke tage Crestor 40 mg (den højeste dosis):

- **hvis du har moderat nedsat nyrefunktion** (er du i tvivl, så spørg din læge)
- **hvis din skjoldbruskkirtel** ikke fungerer normalt
- **hvis du har gentagne, uforklarlige muskelsmerter**, personlig eller familiær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler
- **hvis du har et stort alkoholforbrug**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk)
- hvis du tager andre kolesterolsænkende lægemidler, der kaldes fibrater

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl), **skal du tale med din læge igen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Crestor

- **hvis du har problemer med nyrerne**
- **hvis du har problemer med leveren**
- **hvis du har haft gentagne eller uforklarlige muskelsmerter**, har personlig eller familiær disposition til muskelproblemer, eller tidligere har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende lægemidler. Fortæl din læge omgående, hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Fortæl det også til din læge eller til apotekspersonalet, hvis du oplever vedvarende muskelsvaghed
- **hvis du har eller har haft myasteni** (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se afsnit 4).
- **hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Crestor eller andre lignende lægemidler**
- **hvis du har et stort alkoholforbrug**
- **hvis din skjoldbruskkirtel** ikke fungerer normalt
- **hvis du tager andre lægemidler**, der nedsætter kolesteroltallet, **de såkaldte fibrater**. Læs venligst denne indlægsseddel omhyggeligt selvom du tidligere har taget andre lægemidler mod forhøjet kolesterol
- **hvis du tager lægemidler til behandling af hiv-infektion**, f.eks. ritonavir sammen med lopinavir og/eller atazanavir, se afsnittet **”Brug af andre lægemidler sammen med Crestor”**
- **hvis du tager eller i de seneste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre** (et lægemiddel mod infektion med bakterier), enten gennem munden eller via injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Crestor kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse), se afsnittet **”Brug af andre lægemidler sammen med Crestor”**
- **hvis du er over 70 år** (da lægen skal vælge den rette startdosis af Crestor til dig)
- **hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer**
- **hvis du er af asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk) - da lægen skal vælge den rette startdosis af Crestor til dig

Hvis noget af det ovennævnte er tilfældet (eller du er i tvivl):

- **Tag ikke Crestor 40 mg (den højeste dosis) og kontroller med din læge eller apotekspersonalet, før du starter med at tage en dosis Crestor.**

Der er rapporteret om tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med Crestor. Stop med at tage Crestor, og søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4.

Statiner kan påvirke leveren hos et lille antal mennesker. Disse mennesker kan identificeres ved en enkelt blodprøve, der viser lever-enzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve før og i løbet af behandlingen med Crestor.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstof i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Børn og unge

- **hvis patienten er under 6 år:** Crestor bør ikke gives til børn under 6 år

Brug af andre lægemidler sammen med Crestor

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget en andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- ciclosporin (anvendes for eksempel efter organtransplantation),
- warfarin, clopidogrel eller ticagrelor (eller andre blodfortyndende midler),
- fibrater (såsom gemfibrozil eller fenofibrat) eller andre lægemidler til at sænke kolesteroltallet (såsom ezetimib),
- midler mod opstød (syreneutraliserende midler),
- erythromycin (antibiotikum), fusidinsyre (et antibiotikum – se nedenfor samt afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”),
- svangerskabsforebyggende behandling i form af tabletter (p-piller),
- regorafenib (anvendes til behandling mod kræft),
- darolutamid (anvendes til behandling mod kræft),
- capmatinib (anvendes til behandling mod kræft),
- hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen,
- fostamatinib (anvendes til behandling af lavt antal blodplader),
- febuxostat (anvendes til behandling og forebyggelse af højt niveau af urinsyre i blodet),
- teriflunomid (anvendes til behandling af multipel sklerose),
- et eller flere af følgende lægemidler, som anvendes til behandling af virusinfektioner, herunder hiv eller hepatitis C-infektion, alene eller i kombination (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir
- roxadustat (anvendes til at behandle anæmi hos patienter med kronisk nyresygdom)
- tafamidis (anvendes til at behandle en sygdom kaldet transthyretin amyloidose).

Virkningen af denne type lægemidler kan ændres af Crestor eller kan påvirke virkningen af Crestor.

Hvis du har behov for at tage fusidinsyre til behandling af en infektion med bakterier, skal du midlertidigt afbryde anvendelsen af dette lægemiddel. Lægen vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at begynde at bruge Crestor igen. Hvis Crestor anvendes samtidig med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, ømhed eller smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse i afsnit 4.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Crestor, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du bliver gravid, mens du tager Crestor, skal du **stoppe behandlingen med det samme** og tale med lægen.

Kvinder skal undgå graviditet, mens de tager Crestor ved at anvende passende prævention.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De fleste kan køre bil eller betjene maskiner, mens de tager Crestor – det vil ikke påvirke evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Ikke desto mindre kan nogle føle sig svimle under behandlingen med Crestor. Hvis du føler dig svimmel, kontakt din læge, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner.

Crestor indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

En liste med alle indholdsstoffer findes i afsnit 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger".

3. Sådan skal du tage Crestor

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Hvis du tager Crestor mod højt kolesterol:

Startdosis

Behandling med Crestor starter med **5 mg eller 10 mg**. Dette gælder også, selvom du har taget en højere dosis af et andet statin, du tidligere har brugt.

Startdosis vil afhænge af:

- dine kolesteroltal
- den risiko du har for at få en blodprop i hjertet eller hjernen
- hvis du er speciel følsom overfor mulige bivirkninger

Spørg lægen hvilken startdosis, der passer bedst til dig.

Din læge kan beslutte at give dig den laveste dosis (5 mg) hvis:

- du er af **asiatisk oprindelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk)
- du er **over 70 år**
- du har moderate problemer med nyrerne
- du har risiko for muskelsmerter (myopati).

Øgning af dosis og den maksimale daglige dosis

Din læge vil øge dosis, indtil du får den dosis af Crestor, der er den rigtige for dig. Hvis du er startet med 5 mg, vil lægen fordoble dosis til 10 mg, derefter 20 mg og 40 mg om nødvendigt. Hvis du er startet med 10 mg, vil lægen fordoble dosis til 20 mg og 40 mg om nødvendigt. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Den maksimale daglige dosis af Crestor er 40 mg. 40 mg er kun til patienter med højt kolesteroltal og øget risiko for blodprop i hjertet eller hjernen, og hvis kolesteroltal ikke sænkes nok med 20 mg.

Hvis du tager Crestor for at reducere risikoen for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil:

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan dog beslutte at bruge en lavere dosis, hvis du har en af de faktorer, der er nævnt herover.

Brug til børn og unge i alderen 6-17 år

Dosisintervallet til børn og unge i alderen 6 til 17 år er 5 til 20 mg én gang dagligt. Den sædvanlige startdosis er 5 mg pr. dag, og din læge kan gradvist øge din dosis for at finde den mængde Crestor, der passer til dig. Den maksimale daglige Crestor-dosis er 10 eller 20 mg til børn i alderen 6 til 17 år afhængig af den underliggende sygdom, der behandles. Tag din dosis én gang om dagen.

Tag Crestor én gang dagligt. Du kan tage Crestor på ethvert tidspunkt af dagen med eller uden mad. Det anbefales, at du tager din tablet på det samme tidspunkt hver dag, idet det kan hjælpe dig med at huske at tage tabletten.

Regelmæssig undersøgelse af kolesteroltal

Det er vigtigt, at du regelmæssigt får målt dit kolesteroltal for at sikre, at det korrekte niveau er nået, og at det ligger stabilt.

Din læge vil øge dosis, indtil du får den dosis, der er rigtig for dig.

Hvis du har taget for meget Crestor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Crestor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Bliver du indlagt, eller bliver du behandlet for noget andet, skal du fortælle det lægefaglige personale, at du tager Crestor.

Hvis du har glemt at tage Crestor

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Crestor

Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe Crestor behandlingen, da dit kolesteroltal kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er vigtigt, at du er opmærksom på, hvad disse bivirkninger kan være. Disse er sædvanligvis milde og forsvinder efter kort tids brug.

Stop med at tage Crestor og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende allergiske reaktioner:

- Vanskelighed ved at trække vejret, med eller uden opsvulmning af ansigt, læber, tunge og/eller hals
- Opsvulmning af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan forårsage vanskelighed ved at synke
- Alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden).
- Rødlige, ikke hævede, målskivelignende pletter eller runde områder på overkroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår omkring munden, halsen, næsen, øjnene og kønsdelene. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter et forløb med feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom).
- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller syndrom med lægemiddeloverfølsomhed).

Stop også med at tage Crestor og tal straks med din læge:

- **Hvis du oplever usædvanlige smerter** i dine muskler, der fortsætter i længere tid end forventet. Muskelsymptomer er mere almindelige hos børn og unge end hos voksne. Som med andre statiner har en lille gruppe mennesker udviklet en ubehagelig muskeleffekt, som i sjældne tilfælde har udviklet sig til en mulig livstruende muskelskade, kendt som rhabdomyolyse.
- **Hvis du har lupus-lignende syndrom** (herunder udslæt, problemer med led og påvirkning af blodlegemer)
- **Hvis du får fibersprængninger.**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, mavesmerter, forstoppelse, kvalme, muskelsmerter, svaghedsfølelse, svimmelhed.
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil følge med i hvordan det går, imens du tager dette lægemiddel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Udslæt, kløe, andre hudreaktioner.
- Stigning i mængden af protein i urinen – sædvanligvis normaliseres dette af sig selv, uden at du behøver at stoppe behandlingen med Crestor

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Alvorlige allergiske reaktioner – symptomerne er opsvulmen af ansigt, læber, tunge og/eller hals, vanskelighed ved at synke og ved at trække vejret, en alvorlig hudkløe (med knudedannelse i huden). **Hvis du føler, at du er ved at udvikle en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Crestor og øjeblikkelig søge lægehjælp.**
- Muskelskade hos voksne. Som forholdsregel skal du **stoppe med at tage Crestor og tale med din læge så hurtigt som muligt, hvis du oplever usædvanlige muskelsmerter**, der fortsætter i længere tid, end forventet.
- Alvorlige mavesmerter (betændelse i bugspytkirtlen).
- Øgning af lever-enzymen i blodet.
- Der opstår lettere blødning eller blå mærker end normalt på grund af lavt antal blodplader.
- Lupus-lignende syndrom (herunder udslæt, problemer med led og påvirkning af blodlegemer).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulst (hud og øjne bliver gule), hepatitis (betændelse i leveren), spor af blod i urinen, skade på nerver i ben og arme (såsom følelsesløshed), ledsmerte, hukommelsestab og gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Diarré (løs afføring), hoste, åndenød, ødem (hævelse), søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt, seksuelle problemer, depression, vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber, skade på sener og vedvarende muskelsvaghed.
- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret). Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne). Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Crestor utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Crestor efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Crestor indeholder:

- Aktivt stof: rosuvastatin.
1 fillovertrukken tablet indeholder rosuvastatincalcium svarende til henholdsvis 5 mg eller 10 mg rosuvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E 171).
Crestor 10 mg fillovertrukne tabletter indeholder også rød jernoxid (E 172).
Crestor 5 mg fillovertrukne tabletter indeholder også gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Crestor 5 mg er runde og gule tabletter mærket med "ZD4522" og "5" på den ene side.
Crestor 10 mg er runde og lyserøde tabletter mærket med "ZD4522" og "10" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Crestor 5 mg fås i pakningsstørrelser á 30 og 100 fillovertrukne tabletter.
Crestor 10 mg fås i pakningsstørrelser á 28 og 98 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsfø- ringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Crestor® er et registreret varemærke, der tilhører IPR PHARMACEUTICALS, INC.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.