

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#)

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

CRESTOR 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmdrasjerte tabletter

rosuvastatin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Crestor er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Crestor
3. Hvordan du bruker Crestor
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Crestor
6. Ytterligere informasjon

1. HVA CRESTOR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Crestor tilhører en gruppe legemidler som kalles statiner.

Du har fått forskrevet Crestor fordi:

- Du har et høyt kolesterolnivå. Det betyr at du har risiko for hjerteinfarkt eller slag.

Du har blitt rådet til å ta et statin fordi kostholdsendringer og økt mosjon ikke var tilstrekkelig i forhold til å korrigere ditt kolesterolnivå. Du skal fortsette med kolesterolsenkende diett og mosjon mens du tar Crestor.

Eller

- Du har andre faktorer som øker risikoen for hjerteinfarkt, slag eller relaterte helseproblemer.

Hjerteinfarkt, slag og relaterte helseproblemer kan forårsakes av en sykdom som kalles aterosklerose. Aterosklerose skyldes fettavleiringer i arteriene.

Hvorfor er det viktig å fortsette å ta Crestor

Crestor brukes til å korrigere nivåene av fettstoffer i blodet som kalles lipider, og de vanligste av disse er kolesterol.

Det finnes ulike typer kolesterol i blodet; "dårlig" kolesterol (LDL-C) og "godt" kolesterol (HDL-C).

- Crestor kan redusere det "dårlige" kolesterololet og øke det "gode" kolesterololet.
- Det fungerer ved at det bidrar til å blokkere kroppens produksjon av "dårlig" kolesterol. Det forbedrer også kroppens evne til å fjerne det fra blodet.

For de fleste personer, vil ikke høye kolesterolnivåer påvirke hvordan de føler seg, fordi det ikke gir noen symptomer. Dersom det ikke behandles, vil imidlertid fettavleiringer kunne sette seg på veggene i blodårene dine og gjøre dem trangere.

Iblant kan disse trange blodårene blokkeres, og da stenges blodforsyningen til hjertet eller hjernen, noe som kan lede til et hjerteinfarkt eller et slag. Hvis dine kolesterolnivåer reduseres, kan du minske risikoen for å få et hjerteinfarkt, slag eller relaterte helseproblemer.

Du må **fortsette å ta Crestor** selv om kolesterolet ditt har nådd riktig nivå, fordi **det forebygger at kolesterolnivået ditt øker igjen** og fører til fettavleiringer. Du skal imidlertid avslutte behandlingen dersom legen din råder deg til det, eller hvis du har blitt gravid.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER CRESTOR

Bruk ikke Crestor

- Hvis du tidligere har hatt allergiske reaksjoner på rosuvastatin eller noen av de andre innholdsstoffene i Crestor.
- **Hvis du er gravid** eller ammer. Hvis du blir gravid mens du tar Crestor, **avslutt behandlingen umiddelbart og kontakt lege**. Kvinner skal unngå å bli gravide mens de tar Crestor ved å benytte egnet prevensjon.
- **Hvis du har leversykdom.**
- **Hvis du har sterkt nedsatt nyrefunksjon.**
- **Hvis du har gjentatt eller uforklarlig muskelverk eller smerter.**
- **Hvis du bruker et legemiddel som kalles ciklosporin** (brukes for eksempel etter transplantasjoner).

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker), kontakt legen din.

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

- **Hvis du har moderate nyreproblemer** (hvis du er i tvil, spør legen din).
- **Hvis skjoldbruskkjertelen** din ikke fungerer optimalt.
- **Hvis du har hatt gjentatt eller uforklarlig muskelverk eller smerte**, eller tidligere har hatt eller at noen i familien din har hatt muskelproblemer, eller du tidligere har hatt muskelproblemer under behandling med andre kolesterolsenkende legemidler.
- **Hvis du regelmessig drikker store mengder alkohol.**
- **Hvis du har asiatiske opprinnelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- **Hvis du tar andre medisiner kalt fibrater** for å senke kolesterolet ditt.

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker), **kontakt legen din**.

Vis forsiktighet ved bruk av Crestor

- **Hvis du har problemer med nyrene.**
- **Hvis du har problemer med leveren.**
- **Hvis du har hatt gjentatt eller uforklarlig muskelverk eller smerte**, eller tidligere har hatt eller at noen i familien din har hatt muskelproblemer, eller du tidligere har hatt muskelproblemer under behandling med andre kolesterolsenkende legemidler. Ta umiddelbart kontakt med legen din hvis du har uforklarlig muskelverk eller smerter, spesielt hvis du i tillegg føler deg uvel eller har feber.
- **Hvis du regelmessig drikker store mengder alkohol.**
- **Hvis skjoldbruskkjertelen** din ikke fungerer optimalt.
- **Hvis du tar andre medisiner kalt fibrater** for å senke kolesterolet ditt. Les dette pakningsvedlegget nøye selv om du har tatt kolesterolsenkende legemidler tidligere.
- **Hvis du tar legemidler til behandling av HIV infeksjon**, for eksempel lopinavir, ritonavir, se Bruk av andre legemidler sammen med Crestor.
- **Hvis pasienten er under 10 år:** Crestor skal ikke gis til barn under 10 år.
- **Hvis pasienten er under 18 år:** Crestor 40 mg-tabletten er ikke egnet for bruk på barn eller ungdom under 18 år.

- **Hvis du er over 70 år** (legen din vil da velge en startdose som er riktig for deg).
- **Hvis du har alvorlig respirasjonssvikt.**
- **Hvis du har asiatiske opprinnelse** – japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk. Legen din vil da velge en startdose som er riktig for deg.

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg (eller du er usikker):

- **Bruk ikke Crestor 40 mg (den høyeste dosen), og kontakt legen din eller apotek før du starter behandling med Crestor uansett dose.**

Hos et lite antall pasienter kan statiner påvirke leveren. Dette oppdages gjennom en enkel blodprøve som undersøker økte nivåer av leverenzymmer i blodet. På grunn av dette kommer legen din vanligvis til å ta denne blodprøven (leverfunksjonstest) før og under behandling med Crestor.

Bruk av andre legemidler sammen med Crestor

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Rådfør deg med legen din dersom du tar noen av følgende legemidler: ciklosporin (brukes for eksempel etter organtransplantasjon), warfarin (eller andre blodfortynnende legemidler), fibrater (slik som gemfibrozil, fenofibrat) eller andre legemidler brukt til å senke kolesterol (slik som ezetimib), enkelte legemidler mot halsbrann og sure oppstøt (brukt for å nøytralisere magesyre), erytromycin (antibiotika), p-piller, hormonerstatningslegemidler eller lopinavir/ritonavir (brukes for behandling av HIV-infeksjon, se Vis forsiktighet ved bruk av Crestor). Effekten av disse legemidlene kan påvirkes av Crestor eller så kan de påvirke effekten av Crestor.

Inntak av Crestor sammen med mat og drikke

Crestor kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Bruk ikke Crestor dersom du er gravid eller ammer. Hvis du blir gravid mens du tar Crestor, **avbryt behandlingen umiddelbart**, og ta kontakt med legen din. Kvinner skal unngå å bli gravide mens de tar Crestor ved å benytte prevensjon.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

De fleste personer kan kjøre bil eller håndtere maskiner mens de bruker Crestor – det vil ikke påvirke deres evner. Imidlertid, kan noen føle svimmelhet under behandling med Crestor. Dersom du føler deg svimmel, kontakt legen din før du kjører bil eller bruker maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Crestor

Dersom du ikke tåler enkelte sukkerarter (laktose eller melkesukker), bør du kontakte legen din før du tar Crestor.

For fullstendig liste over innholdsstoffene, se "6. Ytterligere opplysninger".

3. HVORDAN DU BRUKER CRESTOR

Bruk alltid Crestor slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Vanlige doser hos voksne

Hvis du tar Crestor mot høyt kolesterol:

Startdose

Din behandling med Crestor skal starte med **5 mg eller 10 mg** selv om du har tatt en høyere dose av et annet statin tidligere. Valget av din startdose avhenger av:

- Ditt kolesterolnivå.
- Din risiko for å få hjerteinfarkt eller slag.
- Om du har faktorer som gjør deg mer utsatt for mulige bivirkninger.

Rådfør deg med lege eller apotek om hvilken startdose Crestor som passer best for deg.

Legen din kan beslutte å gi deg laveste dose (5 mg) dersom:

- Du er av **asiatisk opprinnelse** (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk og indisk).
- Du er **over 70 år** gammel.
- Du har moderate nyreproblemer.
- Du har risiko for å få muskelverk eller smerter (myopati).

Økning av dosen og maksimal daglig dose

Legen kan beslutte å øke dosen din. Dette for at du skal få den Crestor dosen som er riktig for deg. Dersom du starter med 5 mg, kan legen beslutte å doble denne dosen til 10 mg, deretter til 20 mg og så til 40 mg hvis nødvendig.

Dersom du starter med 10 mg, kan legen din beslutte å doble til 20 mg og så til 40 mg hvis nødvendig. Det vil være 4 uker mellom hver dosejustering.

Maksimal daglig dose av Crestor er 40 mg. Den er bare for pasienter med høye kolesterolverdier og stor risiko for hjerteinfarkt eller slag som ikke får senket kolesterolnivået sitt tilstrekkelig med 20 mg.

Hvis du tar Crestor for å redusere risikoen for hjerteinfarkt, slag eller relaterte helseproblemer:

Anbefalt dose er 20 mg daglig. Men legen din kan bestemme at du skal ta en lavere dose hvis du har noen av faktorene som er nevnt ovenfor.

Vanlige doser hos barn fra 10-17 år

Den vanlige startdosen er 5 mg. Legen din kan øke dosen for å finne riktig mengde Crestor for deg. Den maksimale daglige dosen med Crestor er 20 mg. Ta dosen én gang daglig. Crestor **40 mg**-tabletten skal **ikke** brukes av barn.

Tablettinntak

Svelg tabletten hel med et glass vann.

Ta Crestor en gang daglig. Du kan ta tabletten når som helst på dagen, men helst på samme tidspunkt hver dag for lettere å huske det.

Regelmessige kolesterolkontroller

Det er viktig at du oppsøker legen din regelmessig for kolesterolkontroller. Dette for å sikre at kolesterolet ditt har nådd og opprettholdes på riktig nivå.

Legen din kan beslutte å øke Crestor dosen slik at den blir riktig for deg.

Dersom du tar for mye av Crestor

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du oppsøker sykehus eller får behandling for en annen tilstand, opplys sykehuspersonalet om at du bruker Crestor.

Dersom du har glemt å ta Crestor

Ikke la deg bekymre, ta bare neste dose som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Crestor

Fortell legen din det dersom du vil avslutte behandling med Crestor. Kolesterolnivåene dine kan stige igjen dersom du slutter å ta Crestor.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Crestor forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Det er viktig at du er klar over hvilke bivirkninger dette kan være. De er vanligvis milde og forsvinner etter kort tid.

Avbryt Crestor behandlingen og søk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du får noen av følgende allergiske reaksjoner:

- Pustevansker, med eller uten hevelser i ansiktet, lepper, tunge og/eller svelg.
- Hevelser i ansiktet, lepper, tunge og/eller svelg, som kan forårsake vanskeligheter med å svelge.
- Kraftig kløe i huden (med opphøyde klumper).

Avbryt også behandlingen umiddelbart og kontakt legen din dersom du opplever unormal verk eller smerter i musklene som varer lenger enn du forventet. Muskelsymptomer er vanligere hos barn og ungdom enn hos voksne. Som ved andre statiner, har et veldig lite antall personer opplevd ubehaglig muskelpåvirkning, og i sjeldne tilfeller har dette utviklet seg til en livstruende muskelsykdom, *rhabdomyolyse*.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 person av 100 men færre enn 1 person av 10):

- Hodepine
- Magesmerter
- Forstoppelse
- Føle seg uvel
- Muskelsmerter
- Kraftløshet
- Svimmelhet
- Økning av mengde protein i urinen – dette går vanligvis tilbake til normalen av seg selv uten at du trenger å avslutte Crestor behandlingen (kun Crestor 40 mg).
- Diabetes hos pasienter med forhøyede blodsukkernivåer

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 person av 1000 men færre enn 1 person av 100):

- Hudutslett, kløe og andre hudreaksjoner.
- Økning av mengde protein i urinen – dette går vanligvis tilbake til normalen av seg selv uten at du trenger å avslutte Crestor behandlingen (kun Crestor 5 mg, 10 mg og 20 mg).

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 person av 10.000 men færre enn 1 person av 1000):

- Alvorlige allergiske reaksjoner – med symptomer som hevelser i ansiktet, lepper, tunge og/eller svelg, svelgevansker og pustevansker, en kraftig hudkløe (med opphøyde klumper). **Hvis du tror du har en allergisk reaksjon, avbryt Crestor behandlingen** og kontakt lege umiddelbart.
- Muskelskade hos voksne – som forebyggende sikkerhetstiltak, **avbryt Crestor behandlingen og kontakt legen umiddelbart dersom du har uvanlig muskelverk eller smerter** som varer lenger en du forventer.
- Kraftige magesmerter (betent bukspyttkjertel).
- Økte leverenzymmer i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 person av 10.000):

- Gulsott (gulfarging av hud og øyne)
- Hepatitt (leverbetennelse)
- Spor av blod i urinen
- Skade på nerver i ben og armer (slik som nummenhet)
- Leddsmerter

- Hukommelsestap.

Bivirkning av ikke kjent forekomst kan inkludere:

- Diaré (løs avføring)
- Stevens–Johnson syndrom (alvorlig blemmedannelse på huden, i munnen, øynene og på kjønnsorganer).
- Hoste
- Kortpustethet
- Ødem (hevelse)
- Søvnforstyrrelser, inkludert søvnløshet og mareritt
- Seksuelle vansker
- Depresjon
- Problemer med pusten, inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber
- Skade i senene

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CRESTOR

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke Crestor etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter "utl.dato". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes.
- Oppbevares ved høyst 30 °C.
- Plastbokser: Skru korken godt igjen.
- Oppbevares i originalpakningen.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON**Sammensetning av Crestor**

Virkestoffet i Crestor er rosuvastatin. Crestor filmdrasjerte tabletter inneholder rosuvastatinkalsium tilsvarende rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg.

Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, kalsiumfosfat, krysspovidon, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171). Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg filmdrasjerte tabletter inneholder også rødt jernoksid (E172). Crestor 5 mg filmdrasjerte tabletter inneholder gult jernoksid (E172).

Hvordan Crestor ser ut og innholdet i pakningen

Crestor finnes i blisterpakninger som inneholder 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 tabletter, samt i plastbokser som inneholder 30 og 100 tabletter. (Ikke alle pakninger vil markedsføres i hvert land.)

Crestor finnes i fire tablettstyrker:

Crestor 5 mg filmdrasjerte tabletter er gule, runde og merket med ZD4522 og 5 på den ene siden, og blank på den andre siden.

Crestor 10 mg filmdrasjerte tabletter er rosa, runde og merket med ZD4522 og 10 på den ene siden, og blank på den andre siden.

Crestor 20 mg filmdrasjerte tabletter er rosa, runde og merket med ZD4522 og 20 på den ene siden, og blank på den andre siden.

Crestor 40 mg filmdrasjerte tabletter er rosa, ovale og merket med ZD4522 på den ene siden og 40 på den andre siden.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AS,
Oslo

Godkjente tilvirkere

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, UK

Telephone: +44 1625 582828

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723, Plankstadt, Germany

Telephone: +49 6202 9900

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880, Wedel, Germany

Telephone: +49 41 037 080

AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, Box 1050, Reims Cedex 2, France

Telephone: +33 3266 16868

AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden

Telephone: +46 8 553 260 00

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 14.03.2012