

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Crestor

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletter

rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta Crestor.

- **Spara denna information**, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- **Detta läkemedel har ordinerats åt dig**. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:1. VAD CRESTOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR2. INNAN DU TAR CRESTOR3. HUR DU TAR CRESTOR4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR5. HUR CRESTOR SKA FÖRVARAS6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD CRESTOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Crestor tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Crestor därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller **stroke** (slaganfall).

Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Crestor.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, **stroke** eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl.

Hjärtinfarkt, **stroke** och andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfettning).

Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i **artärerna**.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Crestor:

Crestor används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade **lipider**. Det vanligaste av dessa är **kolesterol**.

Det finns olika typer av **kolesterol** i blodet, det "onda" **kolesterolet (LDL-C)** och det "goda" **kolesterolet (HDL-C)**.

- Crestor kan minska det "onda" **kolesterolet** och öka det "goda" **kolesterolet**.
- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det "onda" **kolesterolet** och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller en **stroke**. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få en hjärtinfarkt, **stroke** eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver **fortsätta att ta Crestor**, även om ditt **kolesterol** har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen så att det ansamlas fett**. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

2. INNAN DU TAR CRESTOR

Ta inte Crestor

- om du någon gång fått en **allergisk reaktion** av Crestor eller något av övriga innehållsämnen.
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Crestor, **sluta omedelbart att ta Crestor och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Crestor genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en **leversjukdom**.
- om du har **allvarliga njurproblem**.
- om du har **upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**.
- om du tar ett läkemedel som kallas **ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Observera att du inte ska ta Crestor 40 mg (den högsta dosen):

- om du har måttliga njurproblem (fråga läkare om du är osäker).
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Var särskilt försiktig med Crestor

- om du har problem med dina njurar.
- om du har problem med din lever.
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- om du tar läkemedel som används för behandling av HIV infektion, till exempel lopinavir, ritonavir, se Intag av andra läkemedel
- om patienten är under 10 år: Crestor ska inte ges till barn under 10 år.
- om patienten är under 18 år: Crestor 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos Crestor som passar för dig).
- om du lider av svår andningssvikt.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Crestor som passar för dig.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

• **Ta inte Crestor 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Crestor.**

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymen i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Crestor.

Intag av andra läkemedel:

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel: ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation), warfarin (eller andra blodförtunnande läkemedel), fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib), vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar, erytromycin (antibiotika), p-piller, hormonersättningsläkemedel eller lopinavir, ritonavir (används för behandling av HIV infektion, se Var särskilt försiktig med Crestor). Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Crestor eller så kan de påverka effekten av Crestor.

Intag av Crestor med mat och dryck

Du kan ta Crestor med eller utan mat.

Graviditet och amning

Ta inte Crestor om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Crestor **sluta omedelbart** att ta det och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Crestor genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Crestor

Om du inte tål vissa sockerarter (**laktos** eller mjölksocker), bör du kontakta din läkare innan du tar Crestor.

För komplett lista över innehållsämnen, se ”6. Övriga upplysningar”.

3. HUR DU TAR CRESTOR

Ta alltid Crestor enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Crestor mot högt kolesterol:

Startdos

Din behandling med Crestor ska starta med **5 mg eller 10 mg**, även om du har tagit en högre **dos** av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- din kolesterolnivå.
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller **stroke**.
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga **biverkningar**.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Crestor som passar bäst för dig.

Läkare kan besluta att ge dig den lägsta **dosen** (5 mg) om:

- du är av **asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- du är **över 70 år gammal**.
- du har måttliga njurproblem.
- du riskerar att få muskelvärk och smärta (**myopati**).

Höjning av **dosen** och maximal daglig **dos**

Din läkare kan besluta att höja din **dos**. Detta för att du ska ta den **dos** Crestor som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna **dos** till 10 mg, sedan till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna **dos** till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga **dosen** av Crestor är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller **stroke** vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Crestor för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:

Den rekommenderade **dosen** är 20 mg/dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre **dos** om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Vanliga doser till barn i åldern 10–17 år

Vanlig startdos är 5 mg. Din läkare kan eventuellt öka **dosen** för att hitta rätt **dos** av Crestor för dig. Maximal daglig **dos** av Crestor är 20 mg. Ta **dosen** en gång om dagen. Crestor **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Tablettintag

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Crestor en gång dagligen. Du kan ta tablett vilken tid du vill.

Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt **kolesterol** har nått och stannar på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din **dos** så att du tar den **dos** Crestor som är rätt för dig.

Om du tagit för stor mängd av Crestor

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Crestor.

Om du har glömt att ta Crestor

Oroa dig inte utan ta nästa **dos** som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel **dos** för att kompensera för den du glömt.

Om du slutar att ta Crestor

Tala med din läkare om du vill sluta ta Crestor. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Crestor.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Crestor orsaka **biverkningar**, men alla användare behöver inte få dem.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa **biverkningar** kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Crestor och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka sväljsvårigheter.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Crestor, om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rhabdomyolys*.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 100 men färre än 1 person av 10):

- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av **protein** i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Crestor (enbart Crestor 40 mg).
- diabetes hos patienter med förhöjda blodsockervärden

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 1 000 men färre än 1 person av 100):

- hudutslag, **klåda** eller andra hudreaktioner
- en ökad halt av **protein** i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Crestor (enbart

Crestor 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 10 000 men färre än 1 person av 1 000):

- kraftig **allergisk reaktion** - svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Crestor och uppsök omedelbart läkare.**
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Crestor och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammerad **bukspottkörtel**)
- ökade leverenzymmer i blodet

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 10 000):

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- ledvärk
- minnesförlust

Biverkningar med okänd förekomst omfattar:

- Diarré (lös avföring)
- Stevens-Johnson syndrom (allvarligt tillstånd med blåsor som kan drabba hud, mun, ögon och könsorgan).
- Hosta
- Andfåddhet
- Ödem (svullnad)
- Sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- Sexuella svårigheter
- Depression
- Andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber

Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CRESTOR SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”utg. datum”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
- Förvaras i originalförpackningen vid högst 30 °C.
- Plastburkar: Tillslut locket väl. Fuktkänsligt.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Crestor är rosuvastatin. Crestor filmdragerade tabletter innehåller rosuvastatinkalcium motsvarande 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kalciumfosfat, krospovidon, magnesiumstearat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E 171). Crestor 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter innehåller också röd järnoxid (E 172). Crestor 5 mg filmdragerade tabletter innehåller också gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Crestor finns i blisterförpackningar som innehåller 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter, samt i plastburkar med 30 och 100 tabletter. (Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.)

Crestor finns i fyra tablettstyrkor:

Crestor 5 mg filmdragerade tabletter är gula, runda och märkta med ZD4522 och 5 på den ena sidan och blank på den andra sidan.

Crestor 10 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda och märkta med ZD4522 och 10 på den ena sidan och blank på den andra sidan.

Crestor 20 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda och märkta med ZD4522 och 20 på den ena sidan och blank på den andra sidan.

Crestor 40 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala och märkta med ZD4522 på den ena sidan och 40 på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-05-07