

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Crestor 5 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf.** Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.** Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Crestor und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Crestor beachten?
3. Wie ist Crestor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crestor aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CRESTOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Crestor gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Crestor wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen erhöhten Cholesterinspiegel im Blut haben. Das bedeutet, dass Sie ein Risiko haben, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden

Es wurde Ihnen geraten ein Statin zu nehmen, da eine Diät und mehr Bewegung alleine nicht ausreichend waren, um eine Senkung Ihres Cholesterinspiegels zu bewirken. Während der Einnahme von Crestor sollten Sie mit Ihrer Diät sowie mit der Bewegung fortfahren.

Oder

- andere Faktoren Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere Erkrankungen können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurück zu führen.

Warum es wichtig ist die Einnahme von Crestor fortzusetzen

Crestor korrigiert den Gehalt an Fetten in Ihrem Blut, genannt Lipide, deren bekanntester Vertreter das Cholesterin ist.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut – das „schlechte“ Cholesterin (LDL-C) und das „gute“ Cholesterin (HDL-C).

- Crestor kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Crestor wirkt, indem es hilft, die Produktion von „schlechtem“ Cholesterin in Ihrem Körper zu blockieren und die Fähigkeit Ihres Körpers, es aus dem Blut zu entfernen, verbessert.

Ein hoher Cholesterinspiegel beeinträchtigt bei den meisten Menschen nicht das Wohlbefinden, da er keine Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden und die Gefäße verengen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verlegen und die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn wird abgeschnitten, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, verringern.

Sie müssen Crestor **weiter einnehmen**, auch wenn es Ihr Cholesterin auf das richtige Niveau gebracht hat, da **es Ihren Cholesterinspiegel davon abhält, wieder zu steigen** und die Bildung von Fettablagerungen zu verursachen. Sie sollten jedoch aufhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger wurden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRESTOR BEACHTEN?

Crestor darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Crestor** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels gehabt haben,
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen (Sollten Sie während der Einnahme von Crestor schwanger werden, **stoppen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt**. Frauen sollten es während der Behandlung mit Crestor vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.),
- **wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,**
- **falls Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben,**
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen** (z.B. nach Organtransplantationen).

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Crestor ist erforderlich,

- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben,**
- **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben,**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben**, eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine frühere Geschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten (Teilen Sie Ihrem Arzt unmittelbar mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben.),
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,**
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden,**
- **wenn Sie andere Arzneimittel die als Fibrate bezeichnet werden einnehmen**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken (Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.),
- **wenn Sie Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion** wie zum Beispiel Lopinavir oder Ritonavir **einnehmen**, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Bei Einnahme von Crestor mit anderen Arzneimitteln“.

- **wenn der Patient ein Kind unter 10 Jahren ist:** Crestor sollte nicht an Kinder unter 10 Jahren verabreicht werden,
- **wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist:** Crestor 40 mg Tabletten sind nicht geeignet für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.
- **wenn Sie über 70 sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Crestor wählen muss),
- **wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben,**

wenn Sie asiatischer Abstammung sind – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige Startdosis wählen.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind):

- **Nehmen Sie Crestor 40 mg – Filmtabletten (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme beginnen.**

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Das wird durch einen einfachen Test, der die erhöhten Werte von Leberenzymen im Blut bestimmt, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Crestor durchführen.

Bei Einnahme von Crestor mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Ciclosporin (verwendet z.B. nach Organtransplantationen), Warfarin (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel), Fibrate (wie z.B. Gemfibrocil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib), Antacida (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure), Erythromycin (ein Antibiotikum), ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“), Hormonersatzbehandlung oder Lopinavir/Ritonavir (zur Bekämpfung einer HIV-Infektion - beachten Sie bitte den Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Crestor ist erforderlich,“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Crestor verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Crestor beeinflussen.

Bei Einnahme von Crestor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Crestor unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Crestor nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Crestor schwanger werden, sollten Sie **Crestor unverzüglich absetzen** und Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen. Frauen sollten es während der Einnahme von Crestor vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass durch die Einnahme von Crestor die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Crestor zum Auftreten von Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Crestor

Bitte nehmen Sie Crestor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose oder Milchzucker) leiden.

Eine Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie unter dem Abschnitt „Weitere Informationen“.

3. WIE IST CRESTOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Crestor immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Übliche Dosierung bei Erwachsenen

Wenn Sie Crestor gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:

Anfangsdosierung

Die Behandlung mit Crestor wird mit einer **5 mg oder 10 mg Filmtablette** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben.

Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel,
- Ihrem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko,
- ob ein Faktor auf Sie zutrifft, der Sie empfindlicher für Nebenwirkungen macht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosis festzulegen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise dazu raten die niedrigste Dosis (5 mg) einzunehmen, wenn:

- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder)
- Sie **über 70 Jahre** alt sind,
- Sie mäßige Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie das Risiko haben Muskelschmerzen oder andere Schmerzen zu erleiden (Myopathie).

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Crestor erhalten. Wenn Sie mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und wenn nötig 40 mg verordnen. Wenn Sie mit 10 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 20 mg und wenn nötig danach 40 mg verordnen. Zwischen der jeweiligen Erhöhung der Dosis sollten 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Crestor beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinspiegel sich mit 20 mg nicht genug absenken lassen.

Wenn Sie Crestor einnehmen um Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, zu reduzieren:

Die empfohlene Dosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann sich jedoch möglicherweise dazu entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben angeführten Faktoren auf Sie zutrifft.

Übliche Dosierung bei Kindern im Alter von 10 – 17 Jahren

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg. Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, um die für Sie richtige Dosierung zu wählen. Die maximale tägliche Dosis von Crestor ist 20 mg. Nehmen sie Ihre Dosis ein Mal täglich. Crestor 40 mg Tabletten sollten nicht bei Kindern angewendet werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Crestor einmal täglich ein. Sie können die Filmtablette zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie aber die Filmtabletten wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, dass Sie sie einnehmen müssen.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte

Es ist wichtig regelmäßig Ihre Cholesterinwerte vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterinspiegel auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von Crestor erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Crestor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus um Rat einzuholen.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Crestor einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor vergessen haben

Keine Sorge, Sie können die Einnahme der vergessenen Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorige Einnahme von Crestor vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Crestor beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Crestor beenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Crestor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von Crestor und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen auf Sie zutrifft:

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann,
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

Außerdem beenden Sie die Einnahme von Crestor und suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als *Rhabdomyolyse*.

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig sind (diese können zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen

- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Diabetes bei Patienten mit erhöhten Blutzuckerwerten

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (diese können zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn - normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung (bei 5 mg, 10 mg, 20 mg Crestor).

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (diese können zwischen 1 von 1000 und 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Anzeichen wie Schwellung von z.B. Gesicht, Lippen, Zunge und oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie sofort die Einnahme von Crestor** und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen– als Vorsichtsmaßnahme **beenden Sie sofort die Einnahme von Crestor und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (diese können weniger als 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Abgang von Blut im Harn
- Nervenerkrankung von Beinen und Armen (wie z.B. Gefühllosigkeit)
- Gelenksschmerzen
- Gedächtnisverlust

Nebenwirkungen deren Häufigkeiten unbekannt sind

- Durchfall (zu weicher Stuhl)
- Stevens-Johnson Syndrom (starke Bläschenbildung auf Haut, Mund und im Genitalbereich)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Funktionelle Sexualstörungen
- Depressionen
- Atemprobleme, einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CRESTOR AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Wenn das Verfalldatum des Arzneimittels abgelaufen ist, oder Sie das Arzneimittel nicht mehr benötigen, bringen Sie es bitte in die Apotheke zurück.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Wenn sich Ihre Tabletten in einem Plastikbehältnis befinden, halten sie den Deckel stets gut verschlossen.
- In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Crestor 5 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Tricalciumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Crestor 5 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Crestor ist in Blistern aus Aluminiumlaminat/Aluminiumfolie zu 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten und HDPE-Behältnissen zu 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Crestor 5 mg - Filmtabletten sind rund, gelbfarben, mit der Prägung „ZD4522“ und „5“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Inhaber der Zulassung:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Vereinigtes Königreich

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

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

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

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Schweden

Brecon Pharmaceuticals Ltd, Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on Wye, Hereford Herefordshire, HR3 5PG, Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2010.

Z.Nr.: 1-26023

AstraZeneca (Logo)