Crestor
BE de PIL

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Crestor 5 mg Filmtabletten
Crestor 10 mg Filmtabletten
Crestor 20 mg Filmtabletten
Crestor 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CRESTOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRESTOR BEACHTEN?
3. WIE IST CRESTOR EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CRESTOR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

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 hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Crestor wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.
- Es Ihnen geraten wurde, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Crestor sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzanfälle, Schlaganfälle, und damit verbundenen gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

Weshalb ist es wichtig, Crestor weiter einzunehmen

Crestor wird verwendet um den Gehalt an fettartigen Stoffen im Blut, Lipide genannt, hauptsächlich des Cholesterins, zu korrigieren.

Die unterschiedlichen Cholesterinformen finden sich im Blut als „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).

- Crestor kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Crestor trägt dazu bei, die Produktion des „schlechten“ Cholesterins durch den Körper zu stoppen und verbessert so die Fähigkeit des Organismus, es aus dem Blut zu entfernen.

Da höhere Cholesterinspiegel keine Symptome auslösen, haben bei den meisten Menschen erhöhte Spiegel keinen Einfluss darauf, wie sie sich fühlen. Wenn sie jedoch nicht behandelt werden, kommt es zu Fettablagerungen in den Gefäßwänden, was dazu führen kann, dass sie sich verengen.

Diese verengten Gefäße können verstopfen, dadurch kann die Blutzufuhr zum Herzen oder zum Gehirn unterbrochen werden. So kann ein Herzanfall oder ein Schlaganfall ausgelöst werden. Durch eine Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko für Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme verringern.

Sie müssen **Crestor weiter einnehmen**, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel einen guten Wert erreicht hat. **Es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt** und dass Fettablagerungen wieder gebildet werden**.** Sie müssen jedoch die Einnahme von Crestor abbrechen, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt, oder falls Sie schwanger sind.

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

Crestor darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Crestor hatten** oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- **wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie stillen. Wenn Sie schwanger werden während der Behandlung mit Crestor, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt informieren.** Frauen dürfen während einer Behandlung mit Crestor nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden.**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben.**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen** (verwendet für eine Virusinfektion der Leber, namens Hepatitis C)
- **wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin einnehmen** (das z.B. nach Organtransplantationen verwendet wird).

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Außerdem, nehmen Sie Crestor 40 mg (Höchstdosis) nicht ein

- **wenn Sie mäßige Nierenprobleme haben** (konsultieren Sie bitte Ihren Arzt im Zweifelsfall).
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert.
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben,** eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch).
- **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt,** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crestor einnehmen,

- **wenn Sie Nierenproblemen haben.**
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden.**
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben,** eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln. Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).**wenn Sie nach der Einnahme von Crestor oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.**
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert.
- **wenn Sie noch andere Arzneimitteln einnehmen, Fibrate genannt,** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben.
- **wenn Sie Medikation zur Behandlung einer HIV-Infektion,** wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, **einnehmen**. Beachten Sie bitte den Abschnitt **„Einnahme von Crestor zusammen mit anderen Arzneimitteln".**
- **Wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure anwenden** (ein Arzneimittel zur Behandlung bakteriellen Infektionen) **oder während der letzten 7 Tagen angewendet haben**, entweder oral oder durch Injektion. Die Kombination von Fusidinsäure und Crestor kann schwere Muskelprobleme verursachen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt **„Einnahme von Crestor zusammen mit anderen Arzneimitteln"**.
- **wenn Sie über 70 Jahren alt sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Crestor festlegen wird).
- **wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben.**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** – d.h. japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis festlegen.

Wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall)

- **nehmen Sie denn Crestor 40 mg (Höchstdosis) nicht ein und konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie tatsächlich eine Dosis Crestor einnehmen.**

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Crestor berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Crestor und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können Statine die Leber schädigen. Diese Schädigungen werden durch einen einfachen Test festgestellt, der zeigt, ob der Spiegel der Leberenzyme im Blut erhöht ist. Daher wird Ihr Arzt normalerweise eine Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit Crestor.

Während Sie Crestor einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

- **Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Crestor darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Crestor 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Crestor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ciclosporin (z.B. nach Organtransplantationen verwendet),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung verwendet werden),
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie Ezetimib),
- Arzneimittel für Indigestionen (die verwendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum – Siehe unten und Beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- ein orales Kontrazeptivum (die Pille),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatztherapie,
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.
- Roxadustat oder Vadadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit namens Transthyretin-Amyloidose)
- Momelotinib (zur Behandlung von Myelofibrose bei Erwachsenen mit Anämie).

Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Crestor verändert werden oder sie können die Wirkung von Crestor verändern.

Wenn Sie Fusidinsäure oral anwenden, um eine bakterielle Infektion zu behandlen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittel vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist die Behandlung mit Crestor wieder anzufangen. Die gleichzeitige Verwendung von Crestor und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen Schwäche der Muskeln, Empfindlichkeit der Muskeln oder Muskel Schmerzen (Rhabdomyolyse) verursachen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Crestor nicht ein falls Sie schwanger sind oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Crestor feststellen, dass Sie schwanger sind, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen** und Ihren Arzt informieren. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Crestor nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die meisten Menschen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn sie Crestor einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen.
Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit Crestor unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Crestor enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Crestor daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Lactose oder Milchzucker) leiden.
Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt **„Inhalt der Packung und weitere Informationen“**.

3. WIE IST CRESTOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosen für Erwachsenen

Wenn Sie Crestor einnehmen um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:

Anfangsdosis
Ihre Behandlung mit Crestor muss mit **einer Dosis von 5 mg oder 10 mg** beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden.
- bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Crestor für Sie am besten ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die geringste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie **asiatischer Herkunft** sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch).
- Sie **über 70 Jahren alt** sind.
- Sie mäßige Nierenstörungen haben.
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis
Ihr Arzt kann entscheiden, ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Crestor einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die tägliche Maximaldosis von Crestor beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzanfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

Wenn Sie Crestor einnehmen um das Risiko zur Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme zu verringern
Die empfohlene Dosis ist 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben wenn Sie eine der oben genannten Faktoren zeigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Der Dosisbereich bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5-20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für sie richtige Menge an Crestor herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Crestor für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt, abhängig von der zu Grunde liegende und zu behandelnden Erkrankung, 10 mg oder 20 mg. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Crestor **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Einnahme Ihrer Tabletten
Die Tablette ganz mit Wasser verschlucken.

Nehmen Sie Crestor einmal pro Tag ein. Sie können Crestor zu jeder Tageszeit einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

Versuchen Sie, Ihr Medikament jedes Mal zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. So können Sie sich besser daran erinnern.

Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels
Es ist wichtig, den Cholesterinspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen, um sicher zu stellen, dass er im Normbereich liegt und bleibt.

Ihr Arzt kann beschließen Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Crestor einnehmen, die für Sie am besten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Crestor eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Dosis von Crestor eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker, dem nächstgelegenen Krankenhaus oder mit dem **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie Crestor einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor vergessen haben
Sie brauchen sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor abbrechen
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt wenn Sie die Einnahme von Crestor wünschen abzusetzen. Ihr Cholesterinspiegel könnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Crestor abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Es ist wichtig zu wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können. Sie sind im Allgemeinen leicht und klingen nach kurzer Zeit ab.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Crestor und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung wenn Sie einer der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses;
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führen kann;
- einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von Crestor und informieren Sie Ihren Arzt umgehend:

- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen,** die länger als gewöhnlich anhalten**, haben.** Muskelbeschwerden treten häufiger auf bei Kinder und Adoleszenten als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine sehr geringe Anzahl von Personen unter Muskelbeschwerden gelitten, diese haben sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt, der so genannten *Rhabdomyolyse*.
- **wenn Sie einen Muskelriss haben.**
- **wenn Sie an einem Lupus-ähnliches Syndrom leiden** (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 10 bis 1 von 100 Patienten auftreten können):

- Kopfschmerzen, Magenschmerz, Verstopfung, Krankheitsgefühl, Muskelschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel.
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Crestor Tabletten abzusetzen (nur für Crestor 40 mg).
- Zuckerkrankheit. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel, hohe Blutfettwerte, Übergewicht und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen, während Sie Crestor einnehmen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 100 bis 1 von 1.000 Patienten auftreten können):

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Reaktionen am Höhe der Haut.
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Crestor Tabletten abzusetzen (nur für Crestor 5 mg, 10 mg und 20 mg).

Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 1.000 bis 1 von 10.000 Patienten auftreten können):

- Ernsthafte allergische Reaktionen – Anzeichen sind ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind dass Sie allergisch reagiert haben, unterbrechen Sie die Einnahme von Crestor** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie** vorsichtshalber **die Einnahme von Crestor ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als normal anhalten.
- Ernsthafte Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse).
- Ein Anstieg den Leberenzymen im Blut.
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), aufgrund ein niedrigen Niveau der Blutplättchen.
- Ein Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten können):

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Hepatitis (Leberentzündung), Spuren von Blut im Urin, Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (wie Gefühllosigkeit), Gelenkschmerzen, Gedächtnisverlust, Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).

Nicht bekannte Nebenwirkungen können einschließen:

- Durchfall, Husten, Kurzatmigkeit, Ödem (Schwellung), Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Albträume einschließlich, Sexualprobleme, Depression, Atmungsstörungen, anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber einschließlich, Sehnenverletzung, Anhaltende Muskelschwäche.
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur). Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST CRESTOR AUFZUBEWAHREN?

- Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche gut verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung/das Etikett nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Crestor enthält
Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. Crestor, Filmtabletten, liegt in Form von Rosuvastatin Kalzium vor, die 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin entsprechen. Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kalziumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171). Crestor 10 mg, 20 mg und 40 mg, Filmtabletten, enthalten ebenfalls rotes Eisenoxid (E172). Crestor 5 mg, Filmtabletten, enthalten ebenfalls gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Crestor aussieht und Inhalt der Packung
Crestor ist verfügbar in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten und Plastikverpackungen mit 30 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Crestor ist in vier Dosierungen verfügbar:
Crestor 5 mg sind gelbfarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ und „5“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.
Crestor 10 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ und „10“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.
Crestor 20 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ und „20“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.
Crestor 40 mg sind rosafarbene, ovale Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ auf einer Seite und „40“ auf der anderen Seite versehen sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Grünenthal nv/sa
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-152-57 Södertälje, Schweden
Tel. +46 8 553 260 00
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland
Tel. +49 (0) 241 569 0
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italien
Tel. +39 02 969581

Zulassungsnummern
Für Belgien:

Crestor 5 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE276945
	HDPE Verpackung:	BE276963
Crestor 10 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250187
	HDPE Verpackung:	BE250205
Crestor 20 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250223
	HDPE Verpackung:	BE250241
Crestor 40 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250266
	HDPE Verpackung:	BE250284

Für Luxemburg:
Crestor 5 mg Filmtabletten: 2009010126
Crestor 10 mg Filmtabletten: 2009010127
Crestor 20 mg Filmtabletten: 2009010128
Crestor 40 mg Filmtabletten: 2009010129

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, MT, NO, PL, PT, SE); Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg (DE, ES, FR).

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025

© Pharma.be