Crestor
BE nl PIL

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Crestor 5 mg filmomhulde tabletten
Crestor 10 mg filmomhulde tabletten
Crestor 20 mg filmomhulde tabletten
Crestor 40 mg filmomhulde tabletten

rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, **want het is alleen aan u voorgeschreven**. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CRESTOR EN WAARVOOR WORDT CRESTOR INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U CRESTOR NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U CRESTOR IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U CRESTOR?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CRESTOR EN WAARVOOR WORDT CRESTOR INGENOMEN?

Crestor is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines behoort.

Uw arts heeft Crestor aan u voorgeschreven omdat:

- U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Crestor wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.
- Meer bewegen en verandering van uw dieet heeft bij u niet genoeg geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Daarom heeft u het advies gekregen om een statine te nemen. Tijdens het gebruik van Crestor moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw dieet.

Of

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

Een hartinfarct, een beroerte of andere gezondheidsproblemen kunnen veroorzaakt worden door een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose is het gevolg van vetafzettingen in uw aders.

Waarom het belangrijk is om Crestor te blijven innemen

Crestor wordt gebruikt om de gehaltes van vetachtige stoffen in het bloed, lipiden genoemd, waarvan de meest voorkomende cholesterol is, te corrigeren.

Er worden verschillende types van cholesterol in het bloed teruggevonden, nl. “slechte” cholesterol (LDL-C) en “goede” cholesterol (HDL-C).

- Crestor kan de “slechte” cholesterol verlagen en de “goede” cholesterol verhogen.
- Het helpt bij de stopzetting van de productie van “slechte” cholesterol door het lichaam en verbetert het vermogen van het lichaam om deze uit het bloed te verwijderen.

Voor de meeste mensen, heeft een hoog cholesterolgehalte geen invloed op de manier waarop ze zich voelen omdat het geen symptomen uitlokt. Echter, wanneer het niet behandeld wordt, kunnen vetachtige stoffen zich gaan opstapelen in de wand van de bloedvaten waardoor deze zullen vernauwen.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten verstoppen waardoor de bloedvoorziening naar het hart of de hersenen wordt onderbroken en een hartaanval of beroerte kan ontstaan. Door het verlagen van uw cholesterolgehalte, kan u uw risico van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen verkleinen.

U dient **Crestor te blijven innemen**, zelfs wanneer uw cholesterolgehalte het juiste niveau heeft bereikt. **Het voorkomt dat uw cholesterolgehalte opnieuw stijgt** en u opnieuw vetafzettingen opbouwt. U dient evenwel te stoppen Crestor in te nemen indien uw arts u dit aanraadt of indien u zwanger werd.

2. WANNEER MAG U CRESTOR NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Crestor niet innemen?

- **Als u ooit een allergische reactie heeft gehad van Crestor** of van een van de andere stoffen ervan. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- **Als u zwanger bent** of indien u borstvoeding geeft. Indien u zwanger wordt tijdens de behandeling met Crestor **stop dan onmiddellijk met de inname en spreek erover met uw arts**. Vrouwen dienen te voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met Crestor door de geschikte contraceptie te gebruiken.
- **Als u een leverziekte heeft**.
- **Als u ernstige nierproblemen heeft**.
- **Als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft aan uw spieren.**
- **Als u een geneesmiddelcombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir neemt** (wordt gebruikt voor een virale infectie van de lever, hepatitis C genoemd)
- **Als u een geneesmiddel neemt, ciclosporine genoemd** (wordt bv. gebruikt na orgaantransplantaties).

Indien een van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u twijfelt), gelieve uw arts te raadplegen.

Bovendien, neem Crestor 40 mg (de hoogste dosis) niet in

- **als u matige nierproblemen heeft** (bij twijfel, raadpleeg uw arts).
- **als uw schildklier** niet voldoende werkt.
- **als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren,** u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van erfelijke spieraandoeningen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- **als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **als u van Aziatische oorsprong bent** (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch).
- **als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd,** om uw cholesterol te verlagen.

Indien een van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u twijfelt), **gelieve uw arts te raadplegen**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Crestor?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Crestor inneemt:

- **als u problemen heeft met uw nieren.**
- **als u problemen heeft met uw lever.**
- **als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren,** u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van erfelijke spieraandoeningen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen. Waarschuw uw arts onmiddellijk indien u onverklaarbare last of pijn heeft in uw spieren, in het bijzonder indien u zich niet goed voelt of koorts heeft. Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte.
- **als u myasthenie** (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- **als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Crestor of andere gerelateerde geneesmiddelen.**
- **als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **als uw schildklier** niet voldoende werkt.
- **als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd,** om uw cholesterol te verlagen. Gelieve deze bijsluiter aandachtig te lezen, zelfs wanneer u reeds andere geneesmiddelen voor hoge cholesterol heeft ingenomen.
- **als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om HIV-infecties te behandelen**, bv. ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie rubriek **"Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"**.
- **als u een geneesmiddel gebruikt dat fusidinezuur wordt genoemd** (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties) **of dit gedurende de voorbije 7 dagen gebruikt heeft,** hetzij via inname langs de mond, hetzij via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Crestor kan ernstige spierproblemen veroorzaken (rhabdomyolyse), zie rubriek **"Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".**
- **als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosis van Crestor voor u dient te bepalen).
- **als u ernstige ademhalingsstoornissen heeft.**
- **als u van Aziatische oorsprong bent** – d.i. Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch. Uw arts dient de juiste startdosis van Crestor voor u te bepalen.

Indien een van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u bent niet zeker)

- **neem dan Crestor 40 mg (de hoogste dosis) niet in en raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u daadwerkelijk enige dosis van Crestor inneemt.**

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Crestor. Stop met het gebruik van Crestor en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal patiënten kunnen statines de lever aantasten. Dit wordt vastgesteld door een eenvoudige test die gestegen gehaltes van leverenzymen in het bloed aantoont. Daarom zal uw arts gewoonlijk deze bloedtest uitvoeren (leverfunctietest) vóór en tijdens de behandeling met Crestor.

Wanneer u dit geneesmiddel neemt, zal uw arts u nauwgezet opvolgen indien u diabetes heeft of het risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U loopt risico om diabetes te ontwikkelen indien u hoge suiker- en vetspiegels heeft in uw bloed, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongvolwassenen

- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** Crestor mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De Crestor 40 mg tablet is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Crestor nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- ciclosporine (wordt bv. gebruikt na orgaantransplantaties),
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen),
- fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of enig ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om de cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe),
- geneesmiddelen bij indigestie (gebruikt om het maagzuur te neutraliseren),
- erythromycine (een antibioticum), fusidinezuur (een antibioticum – zie hieronder en de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Crestor?”),
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil),
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen),
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen),
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen),
- hormoonvervangende therapie,
- fostamatinib (gebruikt om een laag aantal bloedplaatjes te behandelen),
- febuxostat (gebruikt om hoge urinezuurwaarden in het bloed te behandelen en te voorkomen)
- teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose),
- leflunomide (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis),
- een van de volgende geneesmiddelen, gebruikt om een virusinfectie te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Crestor?): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.
- Roxadustat of vadadustat (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede bij patiënten met chronische nierziekte),
- tafamidis (gebruikt voor de behandeling van een ziekte die transthyretineamyloïdose wordt genoemd)
- momelotinib (gebruikt voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen met bloedarmoede).

De effecten van deze geneesmiddelen kunnen gewijzigd worden door Crestor of zij kunnen het effect van Crestor wijzigen.

Indien u fusidinezuur via de mond dient in te nemen om een bacteriële infectie te behandelen, zult u tijdelijk dienen te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is de behandeling met Crestor opnieuw op te starten. Het gelijktijdige gebruik van Crestor en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen zwakte van de spieren, gevoeligheid van de spieren of spierpijn (rhabdomyolyse) veroorzaken. Meer informatie aangaande rhabdomyolyse vindt u in rubriek 4.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Crestor niet in als u zwanger bent of indien u borstvoeding geeft. Indien u zwanger wordt tijdens de behandeling met Crestor **stop dan onmiddellijk met de inname** en spreek erover met uw arts. Vrouwen dienen te voorkomen zwanger te worden tijdens een behandeling met Crestor door de geschikte contraceptie te gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De meeste mensen kunnen een voertuig besturen en machines gebruiken wanneer zij Crestor innemen – het zal hun vermogen niet aantasten. Echter, sommige mensen voelen zich duizelig tijdens de behandeling met Crestor. Indien u zich duizelig voelt, raadpleeg dan uw arts alvorens u tracht een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Crestor bevat lactose
Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers (lactose of melksuiker), dient u contact op te nemen met uw arts alvorens Crestor in te nemen.

Voor een volledige lijst van ingrediënten zie rubriek *“***Inhoud van de verpakking en overige informatie***”* hieronder.

3. HOE NEEMT U CRESTOR IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke doses voor volwassenen

Indien u Crestor inneemt voor hoge cholesterol:

Startdosis

Uw behandeling met Crestor moet starten met de **5 mg of 10 mg dosis,** zelfs wanneer u vooraf een hogere dosis van een ander statine heeft ingenomen. De keuze van uw startdosis zal afhangen van:

- uw cholesterolgehaltes.
- de mate van risico dat u heeft van een hartaanval of beroerte.
- of u een factor heeft waardoor u gevoeliger bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag uw arts of apotheker welke startdosis van Crestor het beste bij u past.

Uw arts kan beslissen om u de laagste dosis (5 mg) te geven indien:

- u van **Aziatische oorsprong** bent (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch).
- u **ouder bent dan 70 jaar.**
- u matige nierproblemen heeft.
- u risico heeft voor last en pijn ter hoogte van de spieren (myopathie).

Verhogen van de dosis en maximale dagelijkse dosis
Uw arts kan besluiten uw dosis te verhogen. Dit is opdat u de juiste hoeveelheid Crestor zou innemen die geschikt is voor u. Indien u gestart bent met een dosis van 5 mg, kan uw arts beslissen om dit te verdubbelen tot 10 mg, dan 20 mg en dan 40 mg indien nodig. Indien u gestart bent met 10 mg, kan uw arts beslissen om dit te verdubbelen naar 20 mg en dan naar 40 mg indien nodig. Tussen elke dosisaanpassing zal er een periode van 4 weken zijn.

De maximale dagelijkse dosis van Crestor is 40 mg. Deze dosis is enkel voor patiënten met hoge cholesterolgehaltes en met een hoog risico van een hartaanval of beroerte bij wie de cholesterolgehaltes niet voldoende verlaagd worden met 20 mg.

Indien u Crestor inneemt om het risico van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen te verminderen
De aanbevolen dosis is 20 mg daags. Uw arts kan echter beslissen om een lagere dosis te gebruiken indien u een van de bovengenoemde factoren vertoont.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar
Het dosisbereik bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar is 5 tot 20 mg eenmaal daags. De gebruikelijke startdosering is 5 mg daags en uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van Crestor is 10 mg of 20 mg voor kinderen van 6 tot 17 jaar, afhankelijk van de te behandelen onderliggende aandoening. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Crestor **40 mg** tablet mag **niet** aan kinderen worden gegeven.

Inname van uw tabletten
Slik elke tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem Crestor eenmaal per dag in. U kan dit op gelijk welk tijdstip, met of zonder voedsel, innemen.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u eraan te herinneren.

Regelmatige controles van cholesterol
Het is belangrijk om terug te gaan naar uw arts voor regelmatige controles van uw cholesterol. Dit om zeker te zijn dat uw cholesterol het juiste niveau bereikt heeft en op dit niveau blijft.

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verhogen zodat u de juiste hoeveelheid Crestor zou innemen die geschikt is voor u.

Heeft u te veel van Crestor ingenomen?
Wanneer u te veel van Crestor heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het **Antigifcentrum (070/245.245).**

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen of u krijgt een behandeling voor een andere aandoening, moet u het medisch personeel melden dat u Crestor neemt.

Bent u vergeten Crestor in te nemen?
U hoeft zich geen zorgen te maken. Neem uw volgende dosis in op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Crestor
Praat erover met uw arts indien u de inname van Crestor wenst te stoppen. Uw cholesterolgehalte zou opnieuw kunnen stijgen indien u stopt met Crestor in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat de bijwerkingen kunnen zijn. Zij zijn meestal mild en verdwijnen na een korte tijd.

Stop de inname van Crestor en zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u een van de volgende allergische reacties heeft:

- moeilijkheden om te ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel;
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor u moeilijk kan slikken;
- ernstige jeuk van de huid (met verheven knobbeltjes);
- roodachtige, niet-verhoogde vlekken in de vorm van een schietschijf of ronde vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom);
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Stop de inname van Crestor eveneens en praat onmiddellijk met uw arts:

- **als u enige uitzonderlijke last of pijn heeft in uw spieren** die langer duurt dan verwacht. Spiersymptomen komen vaker voor bij kinderen en jongvolwassenen dan bij volwassenen. Zoals met andere statines, heeft een heel klein aantal mensen onaangename effecten ter hoogte van de spieren ondervonden en zelden hebben deze zich verder ontwikkeld naar een levensbedreigende spierbeschadiging gekend als *rhabdomyolyse*.
- **als u een spierscheur heeft.**
- **als u een lupusachtig syndroom heeft** (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen bij tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten optreden):

- Hoofdpijn, maagpijn, verstopping, zich ziek voelen, spierpijn, zich zwak voelen, duizeligheid.
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit normaliseert zich gewoonlijk spontaan zonder het stopzetten van de inname van de Crestor tabletten (enkel bij Crestor 40 mg).
- Diabetes. Het risico hierop is groter indien u hoge suiker- en vetspiegels heeft in uw bloed, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u nauwgezet opvolgen wanneer u dit geneesmiddel neemt.

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen bij tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten optreden):

- Huiduitslag, jeuk of andere reacties ter hoogte van de huid.
- Een verhoging van het aantal eiwitten in de urine – dit normaliseert zich gewoonlijk spontaan zonder het stopzetten van de inname van de Crestor tabletten (enkel bij Crestor 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen bij tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten optreden):

- Ernstige allergische reactie – tekenen omvatten zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, moeilijkheden om te slikken en te ademen, ernstige jeuk ter hoogte van de huid (met verheven knobbeltjes). **Indien u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan de inname van Crestor** en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierschade bij volwassenen - als voorzorgsmaatregel, **stop de inname van Crestor en praat er onmiddellijk over met uw arts indien u uitzonderlijke last of pijn heeft ter hoogte van de spieren**, die langer duurt dan verwacht.
- Ernstige pijn ter hoogte van de maag (ontstoken alvleesklier).
- Stijging van leverenzymen in het bloed.
- Gemakkelijker bloeden of oplopen van bloeduitstortingen als gevolg van een laag aantal bloedplaatjes.
- Een lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten optreden):

- Geelzucht (geelverkleuring van huid en ogen), hepatitis (een ontstoken lever), sporen van bloed in uw urine, beschadiging van de zenuwen in uw benen en armen (zoals gevoelloosheid), pijn ter hoogte van de gewrichten, geheugenverlies en borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Bijwerkingen met niet bekende frequentie kunnen zijn:

- Diarree (buikloop), hoest, kortademigheid, oedeem (zwelling), slaapstoornissen, slapeloosheid en nachtmerries inbegrepen, seksuele problemen, depressie, ademhalingsproblemen, aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts inbegrepen, peesletsel en constante spierzwakte.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling); oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U CRESTOR?

- Blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Flessen: Bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakkingen/het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Crestor?
De werkzame stof in Crestor is rosuvastatine. Crestor, filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatine calcium overeenkomend met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine. De andere stoffen in Crestor zijn: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, calciumfosfaat, crospovidone, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetine, titaandioxide (E171). Crestor 10 mg, 20 mg en 40 mg, filmomhulde tabletten bevatten eveneens rood ijzeroxide (E172). Crestor 5 mg, filmomhulde tabletten bevatten eveneens geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Crestor eruit en wat zit er in een verpakking?
Crestor is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten en plastieken verpakkingen met 30 en 100 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Crestor is beschikbaar in vier tabletsterktes:
Crestor 5 mg zijn gele, ronde filmomhulde tabletten gemarkeerd met ‘ZD4522’ en ‘5’ aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.
Crestor 10 mg zijn roze, ronde filmomhulde tabletten gemarkeerd met ‘ZD4522’ en ‘10’ aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.
Crestor 20 mg zijn roze, ronde filmomhulde tabletten gemarkeerd met ‘ZD4522’ en ‘20’ aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.
Crestor 40 mg zijn roze, ovale filmomhulde tabletten gemarkeerd met ‘ZD4522’ aan één zijde en ‘40’ aan de andere zijde.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Grünenthal nv/sa
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
België

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Voor België:

Crestor 5 mg tabletten:	blisterverpakking:	BE276945
	HDPE verpakkingen:	BE276963
Crestor 10 mg tabletten:	blisterverpakking:	BE250187
	HDPE verpakkingen:	BE250205
Crestor 20 mg tabletten:	blisterverpakking:	BE250223
	HDPE verpakkingen:	BE250241
Crestor 40 mg tabletten	blisterverpakking:	BE250266
	HDPE verpakkingen:	BE250284

Voor Luxemburg:
Crestor 5 mg filmomhulde tabletten: 2009010126
Crestor 10 mg filmomhulde tabletten: 2009010127
Crestor 20 mg filmomhulde tabletten: 2009010128
Crestor 40 mg filmomhulde tabletten: 2009010129

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
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).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025