

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Crestor 5 mg filmuhúðaðar töflur
Crestor 10 mg filmuhúðaðar töflur
Crestor 20 mg filmuhúðaðar töflur
Crestor 40 mg filmuhúðaðar töflur

rosuvastatin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- **Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota.** Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Crestor og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Crestor
3. Hvernig nota á Crestor
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Crestor
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Crestor og við hverju það er notað

Crestor tilheyrir flokki lyfja sem kallast statín.

Þér hefur verið ávísað lyfinu Crestor vegna þess að:

- Þú ert með hátt kólesterólgildi. Það þýðir að þú ert í hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag. Crestor er notað hjá fullorðnum, unglimum og börnum 6 ára eða eldri til að meðhöndla hátt kólesteról.
- Þér hefur verið ráðlagt að taka statín þar sem breytingar á mataræði og aukin líkamspjálfun hafa ekki nægt til þess að leiðrétta kólesterólgildin. Þú skalt halda fitusnauðu mataræði og líkamspjálfun áfram á meðan Crestor er notað.

eða

- Þú ert með aðra áhættuþætti sem auka líkurnar á því að þú fái hjartaáfall, heilaslag eða tengda heilsufarskvilla.

Sjúkdómur sem kallast æðakölkun getur orsakað hjartaáfall, heilaslag eða önnur hjarta- og æðavandamál. Æðakölkun er af völdum uppsöfnunar fitu í æðum.

Hvers vegna er mikilvægt að halda áfram að nota Crestor?

Crestor er notað til að leiðrétta gildi fituefna í blóði sem kallast lípíð, en algengast þeirra er kólesteról.

Mismunandi gerðir kólesteróls finnast í blóði – „slæmt“ kólesteról (LDL-kólesteról) og „gott“ kólesteról (HDL-kólesteról).

- Crestor getur dregið úr magni „slæma“ kólesterólsins og aukið magn „góða“ kólesterólsins.
- Það verkar með því að hjálpa til við að stöðva myndun „slæms“ kólesteróls í líkamanum. Það eykur einnig getu líkamans til þess að losa það úr blóðinu.

Hjá flestum hefur hátt kólesteról engin áhrif á líðan þar sem það veldur ekki einkennum. Ef það er ekki meðhöndlað geta fituefni safnast fyrir inn í æðaveggjunum og valdið þrengingu þar.

Stundum stíflast þessar þröngu æðar og þar með er dregið úr blóðflæði til hjarta eða heila sem getur leitt til hjartaáfalls eða heilaslags. Með því að lækka gildi kólesteróls má draga úr hættunni á hjartaáfalli, heilaslagi eða tengdum heilsufarskvillum.

Nauðsynlegt er að **halda áfram að nota Crestor**, jafnvel þótt kólesterólgildið sé orðið eðlilegt, því **það kemur í veg fyrir að kólesterólgildið hækki á ný** og að fituefni safnist upp. Hins vegar skaltu hætta að nota lyfið ef læknirinn segir þér að gera það eða ef þú verður þunguð.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Crestor

Ekki má nota Crestor:

- **Ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efni** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- **Ef þú ert þunguð** eða með barn á brjósti. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Crestor stendur **skaltu strax hætta að nota lyfið og hafa samband við lækinn**. Konur eiga að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð með Crestor stendur.
- **Ef þú ert með lifrarsjúkdóm.**
- **Ef þú ert með alvarlega nýrnakvilla.**
- **Ef þú ert með endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki.**
- **Ef þú notar lyfjasamsetningu með sofosbuviri/velpatasviri/voxilapreviri** (notuð við veirusýkingu í lifur sem kallast lifrabólga C).
- **Ef þú tekur lyfið ciclosporin** (lyf sem er til dæmis notað eftir líffæraskipti).

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa), skaltu hafa samband við lækinn.

Að auki, má ekki nota Crestor 40 mg (stærsta skammtinn):

- **Ef þú ert með í meðallagi slæman nýrnakvilla** (spyrðu lækinn ef þú ert í vafa).
- **Ef skjaldkirtillinn** starfar ekki eðlilega.
- **Ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki**, hefur sögu eða fjölskyldusögu um vöðvakvilla eða fyrri sögu um vöðvakvilla við notkun annarra blóðfitulækkandi lyfja.
- **Ef þú neytir áfengis reglulega í miklum mæli.**
- **Ef þú ert af asískum uppruna** (Japanir, Kínverjar, Filippseyingar, Víetnamar, Kóreumenn og Indverjar).
- **Ef þú notar önnur lyf sem kallast fíbröt** til að lækka blóðfituna.

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa), **skaltu fara aftur til læknisins**.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Crestor er notað.

- **Ef þú ert með nýrnakvilla.**
- **Ef þú ert með lifrarkvilla.**
- **Ef þú hefur fengið endurtekna eða óútskýrða vöðvaverki**, hefur sögu eða fjölskyldusögu um vöðvakvilla eða fyrri sögu um vöðvakvilla við notkun annarra blóðfitulækkandi lyfja. Láttu læknum strax vita ef þú færð óútskýrða vöðvaverki, sérstaklega ef þeim fylgir vanlíðan eða hiti. Láttu læknum eða lyfjafræðing einnig vita ef þú finnur fyrir viðvarandi máttleysi í vöðvum.
- **Ef þú hefur einhvern tímann fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrur og/eða sár í munni eftir að hafa tekið Crestor eða önnur skyld lyf.**
- **Ef þú neytir áfengis reglulega í miklum mæli.**
- **Ef skjaldkirtillinn starfar ekki eðlilega.**
- **Ef þú notar önnur lyf sem kallast fíbröt** til að lækka blóðfituna. Lestu fylgiseðilinn vandlega, jafnvel þótt þú hafir áður notað lyf við háu kólesteróli.
- **Ef þú notar lyf til að meðhöndla HIV sýkingu** t.d. ritonavir ásamt lopinaviri og/eða atazaniviri, sjá **Notkun annarra lyfja samhliða Crestor**.
- **Ef þú ert að taka eða hefur tekið á síðustu 7 dögum lyf sem kallast fúsidínsýra** (lyf við bakteríusýkingu) til inntöku eða sem inndælingu. Samsetning fúsidínsýru og Crestor getur valdið alvarlegum vöðvakvilla (rákvöðvalýsu), sjá **Notkun annarra lyfja samhliða Crestor**.
- **Ef þú ert eldri en 70 ára** (læknirinn þarf þá að velja réttan upphafsskammt sem hentar þér).
- **Ef þú ert með alvarlega öndunarfærabilun.**
- **Ef þú ert af asískum uppruna** (Japani, Kínverji, Filippseyingur, Víetnami, Kóreumaður eða Indverji) þarf læknirinn að velja réttan upphafsskammt sem hentar þér.

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig (eða ef þú ert í vafa):

- **Ekki nota Crestor 40 mg (stærsta skammtinn) og hafðu samband við læknum eða lyfjafræðing áður en þú byrjar að nota hvaða skammt sem er af Crestor.**

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og lyfjaútbrotum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), í tengslum við meðferð með Crestor. Hætta á notkun Crestor og leita strax læknishjálpar ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem lýst er í kafla 4.

Hjá litlum hópi sjúklinga geta statín haft áhrif á lifrina. Þetta er metið með einföldu prófi sem greinir hækkuð gildi lifrarensíma í blóði. Af þessari ástæðu mun læknirinn venjulega taka blóðprufur (til að meta starfsemi lifrarinnar) áður en meðferð með Crestor er hafin og meðan á henni stendur.

Meðan þú ert á meðferð með þessu lyfi mun læknirinn fylgjast vel með þér ef þú ert með sykursýki eða ert í hættu á að fá sykursýki. Líklegt er að þú sért í hættu á að fá sykursýki ef þú ert með há gildi blóðsykurs og blóðfitu, ert í yfirþyngd og með háan blóðþrýsting.

Börn og unglingar

- **Ef sjúklingurinn er yngri en 6 ára:** Crestor er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.
- **Ef sjúklingurinn er yngri en 18 ára:** Crestor 40 mg taflan hentar ekki til notkunar hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Crestor

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu læknum vita ef þú notar eftirfarandi:

- ciclosporin (lyf sem er til dæmis notað eftir líffæraskipti),
- warfarín eða clopidogrel (eða önnur lyf sem notuð eru til blóðþynningar),
- fibröt (eins og gemfibrozil, fenofibrat) eða önnur lyf sem notuð eru til að lækka kólesteról (eins og ezetinib),
- sýrubindandi lyf (notuð til að hlutleysa magasýru),
- erytromycin (sýklalyf), fúsidínsýru (sýklalyf – sjá hér fyrir neðan og Varnaðarorð og varúðarreglur),
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (pilluna),
- regorafenib (notað í krabbameinsmeðferð),
- darolutamid (notað í krabbameinsmeðferð),
- hormónauppbótarmeðferð,
- öll eftirfarandi lyf sem notuð eru við veirusýkingum, meðtalið HIV eða lifrabólga C, ein sér eða í samsetningu (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Crestor getur haft áhrif á verkun þessara lyfja eða þau geta haft áhrif á verkun Crestor.

Ef þú þarft að taka fúsidínsýru til inntöku til að meðhöndla bakteríusýkingu þarftu tímabundið að hætta að nota þetta lyf. Læknirinn segir þér hvenær þú mátt byrja að nota Crestor aftur. Notkun Crestor með fúsidínsýru getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið vöðvamáttleysi, eymslum eða verkjum (rákvöðvalýsa). Sjá frekari upplýsingar um rákvöðvalýsu í kafla 4.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki nota Crestor ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Crestor stendur **skaltu strax hætta notkun lyfsins** og segja læknum frá því.

Konur eiga að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð með Crestor stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hjá flestum einstaklingum hefur Crestor ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hins vegar ber að hafa í huga að sumir einstaklingar geta fundið fyrir sundli á meðan meðferð með Crestor stendur. Ef þú finnur fyrir sundli skaltu ráðfæra þig við læknum áður en þú ekur eða stjórnar vélum.

Crestor inniheldur laktósa (mjólkursykur)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Sjá lista yfir öll innihaldsefni í **Pakkingar og aðrar upplýsingar**.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

3. Hvernig nota á Crestor

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagðir skammtar handa fullorðnum

Ef þú notar Crestor við háu kólesteróli:

Upphafsskammtur

Hefja skal Crestor meðferð með **5 mg eða 10 mg skammtinum**, jafnvel þótt notaður hafi verið stærri skammtur af öðru statíni áður. Við val á upphafsskammtinum er tekið mið af:

- Kólesterólgildi.
- Áhættu á því að fá hjartaáfall eða heilaslag.
- Þáttum sem gera þig næmari fyrir hugsanlegum aukaverkunum.

Spyrðu lækinn eða lyfjafræðing hvaða upphafsskammtur af Crestor hentar þér.

Læknirinn getur tekið ákvörðun um að þú notir lágsta skammtinn (5 mg) ef:

- Þú ert af **asískum uppruna** (Japanir, Kínverjar, Filippseyingar, Víetnamar, Kóreumenn og Indverjar).
- Þú ert **eldri en 70 ára**.
- Þú ert með í meðallagi slæman nýrnakvilla.
- Þú ert í hættu á að fá vöðvaverki (vöðvakvilla).

Stækkun skammtsins og hámarksskammtur á sólarhring

Læknirinn getur ákveðið að stækka skammtinn. Það er gert til þess að þú fái þann skammt sem hentar þér. Ef þú byrjaðir á 5 mg skammti getur læknirinn ákveðið að tvöfalda hann í 10 mg, síðan í 20 mg og að lokum í 40 mg, ef þörf krefur. Ef þú byrjaðir á 10 mg skammti getur læknirinn ákveðið að tvöfalda hann í 20 mg og síðan í 40 mg, ef þörf krefur. Í hvert skipti eiga að líða fjórar vikur milli þess sem skammturinn er stækkaður.

Hámarksskammtur af Crestor á sólarhring er 40 mg. Þessi skammtur er eingöngu ætlaður sjúklingum sem eru með hátt kólesterólgildi og í mikilli hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag þar sem 20 mg skammturinn lækkar kólesterólgildið ekki nægilega mikið.

Ef þú tekur Crestor til að draga úr hættunni á að þú fái hjartaáfall, heilaslag eða tengda heilsufarskvilla:

Ráðlagður skammtur er 20 mg á sólarhring. Hins vegar gæti læknirinn ákveðið minni skammt fyrir þig ef einhverjir af ofantöldum þáttum eiga við þig.

Notkun hjá börnum og unglingum á aldrinum 6-17 ára

Skammtabilið hjá börnum og unglingum á aldrinum 6 til 17 ára er 5 til 20 mg einu sinni á dag. Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg á dag og læknirinn getur aukið skammtinn smám saman til þess að finna rétta skammtinn af Crestor fyrir þig. Hámarksskammtur af Crestor á sólarhring er 10 eða 20 mg fyrir börn á aldrinum 6 til 17 ára, háð undirliggjandi sjúkdómi sem er verið að meðhöndla. Taktu skammtinn einu sinni á sólarhring. Börn skulu **ekki** nota Crestor **40 mg**.

Inntaka taflnanna

Gleypið hverja töflu í heilu lagi með vatni.

Crestor á að taka einu sinni daglega, hvenær dagsins sem er með eða án matar.

Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi til þess að auðveldara sé að muna eftir því að taka lyfið.

Reglulegar mælingar á kólesteróli

Það er mikilvægt að fara aftur til læknisins í reglulegar kólesterólmælingar til þess að tryggja að réttu kólesterólgildi sé náð og að það haldist stöðugt.

Læknirinn getur ákveðið að stækka skammtinn svo þú fáir þann skammt af Crestor sem hentar þér.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú ferð á sjúkrahús eða færð meðferð við einhverju öðru skaltu láta lækna og hjúkrunarfólk vita af því að þú notar Crestor.

Ef gleymist að nota Crestor

Ekki hafa áhyggjur, taktu næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Crestor

Hafðu samband við lækinn ef þú vilt hætta að taka Crestor. Kólesterólgildin geta hækkað á ný ef þú hættir að taka Crestor.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Það er mikilvægt að þú vitir hverjar aukaverkanirnar geta verið. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa eftir stuttan tíma.

Hættu að nota Crestor og leitaðu strax læknishjálpar ef þú færð einhver eftirtalinna ofnæmisviðbragða:

- Erfiðleika við öndun, með eða án bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi.
- Bólgu í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem getur valdið kyngingarerfiðleikum.
- Mikinn kláða í húð (með upphleyptum hnúðum).
- Rauðleita, ekki upphleypta, skotskífulaga eða kringlótta flekki á búk, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta komið á undan þessum alvarlegu húðútbrotum (Stevens-Johnson heilkenni).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).

Hættu einnig að nota Crestor og hafðu strax samband við lækinn:

- **Ef þú finnur fyrir óvenjulegum verkjum eða sársauka** í vöðvum sem standa lengur en þú átt annars von á. Einkenni frá vöðvum eru algengari hjá börnum og unglíngum en fullorðnum. Eins og við á um önnur statín, hafa fáir einstaklingar fundið fyrir óþægilegum vöðvaáhrifum og mjög sjaldan hefur það leitt til hugsanlega lífshættulegrar vöðvaskemmdar sem kallast *rákvöðvalýsa*.
- **Ef þú ert með heilkenni sem líkist rauðum úlfum** (þ.m.t. útbrot, kvillar í liðum og áhrif á frumur í blóði)
- **Ef þú færð rof í vöðva.**

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 af hverjum 10 og 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Höfuðverkur, magaverkur, hægðatregða, ógleði, vöðvaverkir, máttleysi, sundl.
- Aukið magn próteina í þvagi – sem venjulega lagast af sjálfu sér án þess að notkun Crestor taflnanna sé hætt (á eingöngu við Crestor 40 mg).
- Sykursýki. Þetta er líklegra ef þú ert með há gildi blóðsykurs og blóðfitu, ert í yfirþyngd og með háan blóðþrýsting. Læknirinn mun fylgjast með þér á meðan þú tekur þetta lyf.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 af hverjum 100 og 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Útbrot, kláði eða önnur húðviðbrögð.
- Aukið magn próteina í þvagi – sem venjulega lagast af sjálfu sér án þess að notkun Crestor taflnanna sé hætt (á eingöngu við Crestor 5 mg, 10 mg og 20 mg).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 af hverjum 1.000 og 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Alvarlegt ofnæmi – einkennin eru meðal annars bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi, erfiðleikar við að kyngja og anda, mjög mikill kláði í húð (með upphleyptum hnúðum).
- **Ef þú heldur að um ofnæmi sé að ræða, hættu þá að nota Crestor og leitaðu strax læknishjálpar.**
- Vöðvaskemmdir hjá fullorðnum – sem varúðarráðstöfun skaltu **hætta notkun Crestor og ræða strax við lækinn ef þú finnur fyrir óvenjulegum verkjum eða sársauka** í vöðvum sem standa lengur en gera má ráð fyrir.
- Mjög mikill magaverkur (brisbólga).
- Aukning lifrarsníma í blóði.
- Aukin tilhneiging til blæðinga eða marbletta vegna lítils fjölda blóðflagna.
- Heilkenni sem líkist rauðum úlfum (þ.m.t. útbrot, kvillar í liðum og áhrif á blóðfrumur).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Gula (húð og augu verða gul), lifrabólga, vottur af blóði í þvagi, taugaskemmdir í fótum og höndum (eins og dofi), liðverkir, minnistap og brjóstastækkun hjá körlum.

Aukaverkanir af óþekktri tíðni geta verið eftirfarandi:

- Niðurgangur (lausar hægðir), hósti, andnauf, bjúgur, svefntruflanir, þ.m.t. svefnleysi og martraðir, röskun á kynlífi, þunglyndi, öndunarerfiðleikar, þ.m.t. þrálátur hósti og/eða grunnur andardráttur eða hiti, sinaskaði og viðvarandi máttleysi í vöðvum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Crestor

- Þynnur: Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Plastílát: Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.
- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju/þynnum/merkimiða eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Crestor inniheldur

Virka innihaldsefnið í Crestor er rósúvastatín. Crestor filmuhúðaðar töflur innihalda rósúvastatínkalsíum sem jafngildir 5 mg, 10 mg, 20 mg eða 40 mg af rósúvastatíni. Önnur innihaldsefni eru: Mjólkursykurseinhýdrat, örkristallaður sellulósi, kalsíumfosfat, krospóvídón, magnesíumsterat, hýprómellósi, tríacetín, títantvíoxíð (E171). Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg filmuhúðaðar töflur innihalda einnig rautt járnnoxíð (E172). Crestor 5 mg filmuhúðaðar töflur innihalda einnig gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Crestor og pakkingastærðir

Crestor fæst í þynnupakkingum sem innihalda 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 töflur og plastflátum með 30 og 100 töflum. (Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar í öllum löndum).

Crestor fæst í fjórum styrkleikum:

Crestor 5 mg filmuhúðaðar töflur eru gular, kringlóttar og merktar ZD4522 og 5 á annarri hliðinni og ómerktar á hinni.

Crestor 10 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, kringlóttar og merktar ZD4522 og 10 á annarri hliðinni og ómerktar á hinni.

Crestor 20 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, kringlóttar og merktar ZD4522 og 20 á annarri hliðinni og ómerktar á hinni.

Crestor 40 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, sporöskjulaga og merktar ZD4522 á annarri hliðinni og 40 á hinni.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

AstraZeneca A/S, DK-2750 Ballerup, Danmörk.

Framleiðendur:

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

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Þýskaland

AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, REIMS, 51100, Frakkland

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svíþjóð.

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., sími: 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska Efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.