Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Crestor, 10 mg, tabletki powlekane
Crestor, 20 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- **Lek ten przepisano ściśle określonej osobie.** Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Crestor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crestor
3. Jak stosować lek Crestor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Crestor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Crestor i w jakim celu się go stosuje

Lek Crestor należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Crestor jest zalecany do stosowania, ponieważ:
- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Crestor jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.

- Lekarz zalecił przyjmowanie statyny, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi.
  Pacjent zażywający Crestor powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Crestor jest również zalecany, jeśli pacjent jest obarczony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżyca tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Crestor
Lek Crestor jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.
We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły" cholesterol (LDL-C) i „dobry" cholesterol (HDL-C).

- Lek Crestor może powodować zmniejszenie stężenia „złego" cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego" cholesterolu.
- Działanie leku Crestor polega na hamowaniu produkcji „złego" cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego" cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak, jeśli pacjent się nie leczy, dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Crestor stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy nadal go zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crestor

Kiedy nie stosować leku Crestor

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rozuwastatynę** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Crestor,
- **jeśli pacjentka jest w ciąży** lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Crestor zajdzie w ciążę, powinna **natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza**. Kobiety stosujące lek Crestor powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby**,
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek**,
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni**,
- **jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C),**
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę** (lek stosowany np. po przeszczepie narządów),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Crestor lub innych leków podobnych.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ponadto, nie stosować leku Crestor, 40 mg (największa dawka):

- **jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek** (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy**,
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni**, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- **jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu**,

- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- **jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów** tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości) **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Crestor należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty,
- **jeśli u pacjenta występują choroby nerek**,
- **jeśli u pacjenta występują choroby wątroby**,
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni**, albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni,
- **jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia** (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4),
- **jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu**,
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy**,
- **jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów**. Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu,
- **jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV** np., rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami z punktu: ”**Inne leki i Crestor**”,
- **jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy** (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Crestor może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt „**Inne leki i Crestor”**,
- **jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Crestor dla pacjenta),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego**,
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Crestor.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości):
- **Nie należy przyjmować leku Crestor w dawce 40 mg (największa dawka) a przed przyjęciem leku Crestor w jakiejkolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Crestor.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

W związku ze stosowaniem leku Crestor notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Crestor i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- **jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat**: leku Crestor nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- **jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat**: lek Crestor w dawce 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Crestor

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
- warfarynę, klopidogrel lub tikagrelor (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew),
- lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib),
- leki stosowane w przypadku niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku),
- erytromycynę (antybiotyk), kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- kampatynib (stosowany w leczeniu raka),
- hormonalną terapię zastępczą,
- fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczby płytek krwi),
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokich stężeń kwasu moczowego we krwi),
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir,
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek),
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową),
- leki rozrzedzające krew np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia mogą być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania z tym lekiem), tikagrelor lub klopidogrel.

Lek Crestor może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Crestor.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Crestor. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Crestor w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Crestor z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Ciąża i karmienie piersią
Leku Crestor nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Crestor pacjentka zajdzie w ciążę, **należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku** Crestor i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Crestor należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Crestor – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia lekiem Crestor. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Crestor zawiera laktozę.
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów [laktoza (cukier mleczny)], należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Crestor.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie: **Zawartość opakowania i inne informacje**.

3. Jak stosować lek Crestor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Stosowanie leku Crestor w celu obniżenia stężenia cholesterolu
Dawka początkowa
Leczenie należy rozpoczynać od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Wielkość dawki początkowej zależy od:
- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Crestor jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zadecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej, jeśli:
- pacjent **pochodzi z Azji** (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku **powyżej 70 lat**,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób i bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobowa
Lekarz może zadecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla potrzeb pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem wynosi 4 tygodnie.

Maksymalna dawka dobowa leku Crestor to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Crestor w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych
Zalecana dawka dobowa wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat
Zakres dawki do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę, a lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobowa leku Crestor u dzieci w wieku od 6 do 17 lat to 10 mg lub 20 mg, zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Crestor w dawce **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Zażywanie leku
Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Crestor należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Kontrolne badania cholesterolu
W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.
Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Crestor tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Crestor
W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Crestor należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.
Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Crestor.

Pominięcie leku Crestor
Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Crestor
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Crestor. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Crestor zostanie przerwane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy **natychmiast zaprzestać stosowania leku Crestor i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:
- trudności w oddychaniu z wystąpieniem obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- bardzo nasilone swędzenie skóry (z grudkami),
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach

płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy zaprzestać stosowania leku Crestor i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- **bóle lub inne dolegliwości** mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).

- **zerwanie mięśnia**

- **objawy zespołu toczniopodobnego** (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne)

Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- Ból głowy, ból brzucha, zaparcie, nudności, ból mięśni, osłabienie, zawroty głowy.
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Crestor (dotyczy tylko dawki 40 mg).
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Crestor (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- Ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Crestor i zgłosić się po pomoc medyczną**.
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprzestać stosowania leku Crestor i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości** mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.
- Silne bóle brzucha (zapalenie trzustki).
- Zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi.
- Większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi.
- Objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), zapalenie wątroby, obecność krwi w moczu, uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie), bóle stawów, utrata pamięci, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Do działań niepożądanych o nieustalonej częstości należą:

- Biegunka (luźne stolce), kaszel, płytki oddech, obrzęk, zaburzenia snu (bezsenność i koszmary senne), zaburzenie sprawności seksualnej, depresja, problemy z oddychaniem (utrzymujący się kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka), uszkodzenia ścięgien, stałe osłabienie mięśni.
- Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu), miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka). Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Crestor

- Blistry: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Należy przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Butelki: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/ blistrze/ etykiecie po słowie Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Crestor
Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Lek Crestor, tabletki powlekane zawiera sól wapniową rozuwastatyny w dawce odpowiadającej 10 mg lub 20 mg rozuwastatyny. Inne składniki leku to laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia fosforan, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Crestor i co zawiera opakowanie
Lek Crestor, blistry w tekturowym pudełku zawierającym 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek oraz butelka plastikowa zawierająca 30 lub 100 tabletek. (Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne w obrocie w poszczególnych krajach).

Lek Crestor występuje w dwóch dawkach:
- Crestor, 10 mg, tabletki powlekane, różowe, okrągłe tabletki oznaczone „ZD4522” i „10” z jednej strony, druga strona gładka.
- Crestor, 20 mg, tabletki powlekane, różowe, okrągłe tabletki oznaczone „ZD4522” i „20” z jednej strony, druga strona gładka.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
S-152 57 Södertälje
Szwecja

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK102NA
Wielka Brytania

AstraZeneca Reims Production
Parc industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims
Francja
Tel.: +33 3266 16868

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Niemcy
Tel.: +49 (0) 241 569 0

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IS, IE, IT, LU, NO, PT, SE, UK), 5 mg, 10 mg i 20 mg (DE, ES, FR) i 10 mg i 20 mg (PL).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14
02-676 Warszawa
tel: +48 22 245 73 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023