

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Crestor 5 mg comprimate filmate
Crestor 10 mg comprimate filmate
Crestor 20 mg comprimate filmate
Crestor 40 mg comprimate filmate

rosuvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Crestor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Crestor
3. Cum să luați Crestor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Crestor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Crestor și pentru ce se utilizează

Crestor face parte dintr-un grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Crestor deoarece:

- Aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Crestor este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.
- Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Crestor trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a prezenta un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme pot fi determinate de o afecțiune denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

De ce este important să continuați utilizarea Crestor

Crestor este utilizat pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol – colesterolul “rău” (LDL-C) și colesterolul “bun” (HDL-C).

- Crestor poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”.
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Crestor îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot dezvolta depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge la inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate .

Trebuie să **continuați să utilizați Crestor**, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece **previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră** și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Crestor

Nu utilizați Crestor:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la Crestor sau la oricare dintre componentele acestuia;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Crestor, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Crestor, utilizând metode de contracepție adecvate.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizați un medicament compus din sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat pentru tratarea infecției virale a ficatului numită hepatita C);
- dacă utilizați un medicament denumit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În plus, nu utilizați Crestor 40 mg (doza maximă):

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează corect;
- dacă ați avut orice dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul;
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul din sânge.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Crestor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;**
- **dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;**
- **dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile**, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- **dacă aveți sau ați avut miastenie** (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).
- **dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Crestor sau alte medicamente înrudite.**
- **dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;**
- **dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal;**
- **dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați** pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului;
- **dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor**, incluzând HIV sau hepatita C, de exemplu medicamente anti-virale precum ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm să citiți și „**Utilizarea altor medicamente**” pentru informații suplimentare.
- **dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic** (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene) administrat oral sau injectabil. Combinația de acid fusidic și Crestor poate duce la serioase probleme musculare (rabdomioliză), vezi „Utilizarea altor medicamente”.
- **dacă aveți vârsta peste 70 de ani** (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Crestor adecvată pentru dumneavoastră);
- **dacă aveți insuficiență respiratorie severă;**
- **dacă sunteți de origine asiatică** – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială de Crestor adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur):

- **Nu utilizați Crestor 40 mg (doza maximă) și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză de Crestor.**

În cazul tratamentului cu Crestor, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriti administrarea Crestor și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste funcționale hepatice), înainte și în timpul tratamentului cu Crestor.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta a diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

Copii și adolescenți

- **Dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani:** Crestor nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani:** Crestor 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Crestor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- warfarină sau clopidogrel (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui);
- fibrati (de exemplu gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge (cum este ezetimib);
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac);
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic – vă rugăm să citiți Atenționări și precauții);
- contraceptive orale („pilula”);
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului);
- darolutamida (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- terapie de substituție hormonală;
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând infecția cu HIV sau hepatita cu virus C, în monoterapie sau în combinație (vezi Atenționări și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Crestor sau acestea pot modifica efectul Crestor.

Dacă aveți nevoie să utilizați acid fusidic pentru tratarea unei infecții bacteriene, va fi nevoie să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru dumneavoastră să reîncepeți tratamentul cu Crestor. Administrarea Crestor cu acid fusidic poate duce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații privind rabdmioliza vezi pct 4.

Crestor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Crestor cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Crestor dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Crestor, opriți imediat administrarea acestuia și informați-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Crestor prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Crestor – aceasta nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități.

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Crestor, unele persoane pot să prezinte amețeli.

Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Crestor conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6. **Conținutul ambalajului și alte informații.**

3. Cum să utilizați Crestor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale la adulți

Dacă luați Crestor pentru valori mari ale colesterolului:

Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu Crestor trebuie început cu **doza de 5 mg sau 10 mg**, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră;
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- Prezența unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză inițială de Crestor este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- Aveți vârsta peste 70 de ani;
- Aveți probleme renale moderate;
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

Luați întotdeauna Crestor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Crestor care este potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă ați început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, și apoi, dacă este necesar, la 40 mg.

Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și ulterior, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza maximă zilnică de Crestor este de 40 mg. Această doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentrații de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

Dacă luați Crestor pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizați o doză mai mică dacă prezentați oricare din factorii menționați mai sus.

Dozele uzuale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Doza la copii și adolescenți este de 5 mg până la 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Crestor care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă

de Crestor este de 10 mg sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de schema de tratament. Luați-vă doza o dată pe zi. Crestor **40 mg nu** trebuie utilizat la copii.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Crestor o dată pe zi. Îl puteți lua în orice moment al zilei. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, astfel încât să luați cantitatea de Crestor adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Crestor decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat Crestor.

Dacă uitați să utilizați Crestor

Nu vă îngrijorați, luați doar doza următoare la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Crestor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Crestor. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să luați Crestor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

Opriți tratamentul cu Crestor și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire;
- mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerarea la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, opriți tratamentul cu Crestor și contactați-vă imediat medicul:

- **Dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor**, care se prelungesc mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine,

un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză.

- **Dacă prezentați ruptură musculară.**
- **Dacă aveți sindrom asemănător celui din lupus** (incluzând erupție cutanată, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge)

Posibile reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane, dar mai mult de 1 din 100 persoane):

- dureri de cap;
- dureri de stomac;
- constipație;
- greață;
- dureri musculare;
- stare de slăbiciune;
- amețeli;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Crestor (valabil numai pentru doza de 40 mg Crestor).
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Posibile reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane, dar mai mult de 1 din 1000 persoane):

- erupții trecătoare, mâncărimi sau alte reacții ale pielii;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Crestor (numai la dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg Crestor).

Posibile reacții adverse rare (care afectează probabil mai puțin de 1 din 1000 de persoane, dar mai mult de 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau al gâtului, dificultate la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Crestor și solicitați imediat asistență medicală.
- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, nu mai luați Crestor, și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite, care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat.
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.
- reducerea numărului de plachete sanguine, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi
- sindrom asemănător celui din lupus (incluzând erupție cutanată, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge)

Posibile reacții adverse foarte rare (care afectează probabil mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- icter (colorația galbenă a pielii și a albului ochilor);
- hepatită (inflamația ficatului);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilității);
- durere articulară;
- pierderi de memorie.
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastia)

Posibile reacții adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- diaree (scaune moi)
- tuse
- scurtarea respirației
- edeme (umflarea extremităților)
- tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- disfuncții sexuale

- depresie
- probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră
- afectarea tendoanelor
- slăbiciune musculară constantă
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație)
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari)

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detalii mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Crestor

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Crestor după data de expirare înscrisă pe cutie/blistere. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a-l proteja de umiditate.

Păstrați comprimatele în ambalajele în care le-ați primit.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Crestor

- Substanța activă este rosuvastatina.

Crestor 5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg sub formă de rosuvastatină calcică 5,20 mg.

Crestor 10 mg

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg sub formă de rosuvastatină calcică 10,40 mg.

Crestor 20 mg

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg sub formă de rosuvastatină calcică 20,80 mg.

Crestor 40 mg

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg sub formă de rosuvastatină calcică 41,60 mg.

Crestor 5 mg

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, fosfat de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu; *film*-lactoză monohidrat, hipromeloză, triacetat de glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Crestor 10 mg, 20 mg, 40 mg

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, fosfat de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu; *film*-lactoză monohidrat, hipromeloză, triacetat de glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Crestor și conținutul ambalajului

Crestor 5 mg

Comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, aproximativ 7 mm (diametru), de culoare galbenă, marcate cu „ZD4522” și “5” pe o față și netede pe cealaltă față.

Crestor 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, aproximativ 7 mm (diametru), de culoare roz, marcate cu „ZD4522” și “10” pe o față și netede pe cealaltă față.

Crestor 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, aproximativ 9 mm (diametru), de culoare roz, marcate cu „ZD4522” și “20” pe o față și netede pe cealaltă față.

Crestor 40 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, aproximativ 11 mm (diametru), de culoare roz, marcate pe o față cu „ZD4522” și “40” pe cealaltă față.

Crestor 5 mg comprimate filmate, Crestor 10 mg comprimate filmate, Crestor 20 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/Al a câte 14 comprimate filmate, cutii cu 3 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate sau cutii cu 6 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate.

Crestor 40 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/Al a câte 14 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASTRAZENECA AB
SE-151 85 Södertälje, Suedia

Fabricanții

AstraZeneca AB
Gärtunavägen, 152 57 Södertälje, Suedia
sau
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>