Bipacksedel: Information till användaren

Crestor

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmdragerade tabletter
rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- **Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig.** Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Crestor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Crestor
3. Hur du tar Crestor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Crestor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Crestor är och vad det används för

Crestor tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Crestor därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Crestor används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.
- Du har fått rådet att ta en statin, därför att kostförändringar och ökad motion inte var tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Crestor.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hälsoproblem relaterade till hjärta-kärl.

Hjärtinfarkt, stroke och andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfettning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför det är viktigt att fortsätta ta Crestor
Crestor används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-C) och det ”goda” kolesterolet (HDL-C).

- Crestor kan minska det ”onda” kolesterolet och öka det ”goda” kolesterolet.
- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det ”onda” kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom höga kolesterolnivåer inte ger några symtom. Om det lämnas obehandlat, kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till en hjärtinfarkt eller en stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få en hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du behöver **fortsätta att ta Crestor**, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen** så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

2. Vad du behöver veta innan du tar Crestor

Ta inte Crestor:

- **om du är allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du är gravid** eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Crestor, **sluta omedelbart att ta Crestor och kontakta läkare.** Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Crestor genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom.**
- **om du har allvarliga njurproblem.**
- **om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta.**
- **om du tar en kombinationsbehandling med sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C).
- **om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) kontakta då läkare.

Observera att du inte ska ta Crestor 40 mg (den högsta dosen):

- **om du har måttliga njurproblem** (fråga läkare om du är osäker).
- om du har problem med **sköldkörteln**.

- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärtor vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- **om du tar** en annan typ av kolesterolsänkande **läkemedel som kallas fibrater**.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Crestor:

- **om du har problem med dina njurar.**
- **om du har problem med din lever.**
- **om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta,** tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärtor vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- **om du har eller har haft myasteni** (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).
- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Crestor eller andra relaterade läkemedel.**
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- om du har problem med **sköldkörteln.**
- **om du tar** andra kolesterolsänkande **läkemedel som kallas fibrater.** Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- **om du tar läkemedel som används för behandling av hiv-infektion**, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se **«Andra läkemedel och Crestor»**.
- **om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriell infektion) **under de senaste 7 dagarna,** antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Crestor kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se **«Andra läkemedel och Crestor».**
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos Crestor som passar för dig).
- **om du lider av svår andningssvikt.**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Crestor som passar för dig.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

- **Ta inte Crestor 40 mg (den högsta dosen) och hör med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta någon dos av Crestor.**

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Crestor. Sluta använda Crestor och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymer i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Crestor.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper hög risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

- **om patienten är under 6 år**: Crestor ska inte ges till barn under 6 år.
- **om patienten är under 18 år**: Crestor 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Crestor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin, klopidogrel eller tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- vissa läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar
- erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se nedan och Varningar och försiktighet)
- p-piller
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- kapmatinib (används för att behandla cancer)
- hormonersättningsläkemedel
- fostamatinib (används för att behandla lågt antal blodplättar)
- febuxostat (används för att behandla och förebygga höga blodnivåer av urinsyra)
- teriflunomid (används för att behandla multipel skleros)
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive hiv- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- roxadustat (används för att behandla blodbrist hos patienter med kronisk njursjukdom)
- tafamidis (används för att behandla en sjukdom som kallas transtyretinamyloidos)

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Crestor eller så kan de påverka effekten av Crestor.

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta Crestor igen. Användning av Crestor tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Ta inte Crestor om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Crestor **sluta omedelbart att ta det** och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Crestor genom att använda lämpligt preventivmedel.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Crestor påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Crestor. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Crestor innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos eller mjölksocker), bör du kontakta din läkare innan du tar Crestor.

För komplett lista över innehållsämnen, se **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**.

3. Hur du tar Crestor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanliga doser till vuxna

Om du tar Crestor mot högt kolesterol:
Startdos
Din behandling med Crestor ska starta med **5 mg eller 10 mg**, även om du har tagit en högre dos av en annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- dina kolesterolnivåer
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos Crestor som passar bäst för dig.

Läkare kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av **asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier)
- du är **över 70 år** gammal
- du har måttliga njurproblem
- du riskerar att få muskelvärk och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos
Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos Crestor som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera

denna dos till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen av Crestor är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Crestor för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra hjärta-kärl relaterade hälsoproblem:
Rekommenderad dos är 20 mg/dag. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Användning för barn och ungdomar i åldern 6–17 år
Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Crestor för dig. Maximal daglig dos av Crestor är 10 eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Crestor **40 mg** tablett ska **inte** användas till barn.

Tablettintag
Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Crestor en gång dagligen. Du kan ta tabletten vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller
Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Crestor som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Crestor

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Crestor.

Om du har glömt att ta Crestor

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Crestor

Tala med din läkare om du vill sluta ta Crestor. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Crestor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Crestor och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).
- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Tala även med din läkare så fort som möjligt, och sluta omgående att ta Crestor:

- **om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.
- **om du får muskelbristning.**
- **om du får en lupusliknande sjukdomsbild** (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkropp ar).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, buksmärtor, förstoppning, illamående, muskelvärk, kraftlöshet, yrsel.
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Crestor (enbart Crestor 40 mg).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner.
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Crestor (enbart Crestor 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- kraftig allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Crestor** och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna - som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Crestor och tala med läkare så fort som möjligt om du har någon ovanlig värk eller smärta** i dina muskler som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammerad bukspottkörtel).
- ökade leverenzymer i blodet
- blödning eller blåmärken uppkommer oftare än normalt på grund av låg nivå av blodplättar.

- lupusliknande sjukdomsbild (innefattar hudutslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon), hepatit (leverinflammation), blod i urinen, skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar), ledvärk, minnesförlust och förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré (lös avföring), hosta, andfåddhet, ödem (svullnad),sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar, sexuella svårigheter, depression, andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber, senskador och muskelsvaghet som är långvarig.
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning). Okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat). Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Crestor ska förvaras

- Blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Plastburkar: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut locket väl. Fuktkänsligt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Crestor är rosuvastatin. Crestor filmdragerade tabletter innehåller rosuvastatinkalcium motsvarande 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kalciumfosfat, krospovidon, magnesiumstearat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171). Crestor 10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter innehåller också röd järnoxid (E172). Crestor 5 mg filmdragerade tabletter innehåller också gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Crestor finns i blisterförpackningar som innehåller 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter, samt i plastburkar med 30 och 100 tabletter. (Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.)

Crestor finns i fyra tablettstyrkor:
Crestor 5 mg filmdragerade tabletter är gula, runda och märkta med ZD4522 och 5 på den ena sidan och blank på den andra sidan.
Crestor 10 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda och märkta med ZD4522 och 10 på den ena sidan och blank på den andra sidan.
Crestor 20 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda och märkta med ZD4522 och 20 på den ena sidan och blank på den andra sidan.
Crestor 40 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala och märkta med ZD4522 på den ena sidan och 40 på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Tillverkare:
AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, Storbritannien
AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, REIMS, 51100, Frankrike
AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige
Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Lokal företrädare:
Grunenthal Sweden AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-11