110027560

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

rosuvastatine

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Crestor en waarvoor wordt Crestor ingenomen?
2. Wanneer mag u Crestor niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Crestor in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Crestor?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Crestor en waarvoor wordt Crestor ingenomen?

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

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

Of

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

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

Waarom het belangrijk is om Crestor te blijven innemen

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

Er worden verschillende types van cholesterol in het bloed teruggevonden, nl. "slechte" cholesterol (LDL-C) en "goede" cholesterol (HDL-C).
- Crestor kan de "slechte" cholesterol verlagen en de "goede" cholesterol verhogen.
- Het helpt bij de stopzetting van de productie van "slechte" cholesterol door het lichaam en verbetert het vermogen van het lichaam om deze uit het bloed te verwijderen.

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

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

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

2. Wanneer mag u Crestor niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

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

Bovendien, neem Crestor 40 mg (de hoogste dosis) niet in
- **als u matige nierproblemen heeft** (bij twijfel, raadpleeg uw arts).
- **als uw schildklier** niet voldoende werkt.
- **als u herhaalde of onverklaarbare last of pijn heeft gehad aan uw spieren,** u zelf of een familielid een voorgeschiedenis van erfelijke spieraandoeningen heeft of als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen.
- **als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.**
- **als u van Aziatische oorsprong bent** (Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch).
- **als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd,** om uw cholesterol te verlagen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Crestor?

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

Indien een van de bovenstaande beweringen voor u van toepassing is (of u bent niet zeker)
- ***neem dan Crestor 40 mg (de hoogste dosis) niet in en raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u daadwerkelijk enige dosis van Crestor inneemt.***

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

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

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

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- ciclosporine (wordt bv. gebruikt na orgaantransplantaties),
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen),
- fibraten (zoals gemfibrozil, fenofibraat) of enig ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om de cholesterol te verlagen (zoals ezetimibe),

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u Crestor?

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Crestor?

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

Hoe ziet Crestor eruit en wat zit er in een verpakking?

Crestor is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten en plastieken verpakkingen met 30 en 100 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Duitsland
Tel. +49 (0) 241 569 0

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, UK); Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg (DE, ES, FR).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

Notice : information du patient

Crestor 5 mg, comprimés pelliculés
Crestor 10 mg, comprimés pelliculés
Crestor 20 mg, comprimés pelliculés
Crestor 40 mg, comprimés pelliculés

rosuvastatine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit.** Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Crestor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Crestor
3. Comment prendre Crestor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Crestor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Crestor et dans quel cas est-il utilisé

Crestor appartient au groupe des médicaments appelés statines.

Crestor vous a été prescrit parce que :
- Vous avez un taux élevé de cholestérol ce qui signifie que vous présentez un risque de faire une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Crestor est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus pour traiter un taux de cholestérol élevé.
- Il vous est recommandé de prendre des statines, car un régime alimentaire adapté et une activité physique ne suffisent pas à corriger votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre le régime hypocholestérolémiant et l'activité physique en même temps que la prise de Crestor.

Ou

- Vous avez d'autres facteurs qui augmentent votre risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés à ces facteurs.

La crise cardiaque, l'accident vasculaire cérébral et les autres problèmes de santé peuvent être provoqués par une maladie appelée athérosclérose. L'athérosclérose est due à la formation de dépôts de graisse dans vos artères.

Pourquoi est-il important de continuer à prendre Crestor

Crestor est utilisé pour corriger les quantités de matières grasses présentes dans le sang, appelées lipides, principalement le cholestérol.

- **als uw schildklier** niet voldoende werkt.
- **als u andere geneesmiddelen inneemt, fibraten genoemd,** om uw cholesterol te verlagen. Gelieve deze bijsluiter aandachtig te lezen, zelfs wanneer u reeds andere geneesmiddelen voor hoge cholesterol heeft ingenomen.
- **als u geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om HIV-infecties te behandelen**, bv. ritonavir met lopinavir en/of atazanavir, zie rubriek **"Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"**.
- **als u een geneesmiddel gebruikt dat fusidinezuur wordt genoemd** (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties) **of dit gedurende de voorbije 7 dagen gebruikt heeft,** hetzij via inname langs de mond, hetzij via injectie. De combinatie van fusidinezuur en Crestor kan ernstige spierproblemen veroorzaken (rhabdomyolyse), zie rubriek **"Neemt u nog andere geneesmiddelen in?".**
- **als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosis van Crestor voor u dient te bepalen).
- **als u ernstige ademhalingsstoornissen heeft.**
- **als u van Aziatische oorsprong bent** – d.i. Japans, Chinees, Filipijns, Vietnamees, Koreaans en Indisch. Uw arts dient de juiste startdosis van Crestor voor u te bepalen.

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

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

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

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

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

Kinderen en jongvolwassenen

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

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

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

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen een voertuig besturen en machines gebruiken wanneer zij Crestor innemen – het zal hun vermogen niet aantasten.

Echter, sommige mensen voelen zich duizelig tijdens de behandeling met Crestor. Indien u zich duizelig voelt, raadpleeg dan uw arts alvorens u tracht een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Crestor bevat lactose

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

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

3. Hoe neemt u Crestor in?

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

Gebruikelijke doses voor volwassenen

Indien u Crestor inneemt voor hoge cholesterol:

Startdosis

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

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

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

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

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

Verhogen van de dosis en maximale dagelijkse dosis

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

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

Indien u Crestor inneemt om het risico van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen te verminderen

De aanbevolen dosis is 20 mg daags. Uw arts kan echter beslissen om een lagere dosis te gebruiken indien u een van de bovengenoemde factoren vertoont.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar

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

Inname van uw tabletten

Slik elke tablet in zijn geheel door met wat water.

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

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

Regelmatige controles van cholesterol

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

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

Heeft u te veel van Crestor ingenomen?

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

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

Bent u vergeten Crestor in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Crestor

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Stop de inname van Crestor en zoek onmiddellijk medische hulp wanneer u een van de

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit.** Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Crestor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Crestor
3. Comment prendre Crestor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Crestor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Crestor et dans quel cas est-il utilisé

Crestor appartient au groupe des médicaments appelés statines.

Crestor vous a été prescrit parce que :

- Vous avez un taux élevé de cholestérol ce qui signifie que vous présentez un risque de faire une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Crestor est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus pour traiter un taux de cholestérol élevé.
- Il vous est recommandé de prendre des statines, car un régime alimentaire adapté et une activité physique ne suffisent pas à corriger votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre le régime hypocholestérolémiant et l'activité physique en même temps que la prise de Crestor.

Ou

- Vous avez d'autres facteurs qui augmentent votre risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés à ces facteurs.

La crise cardiaque, l'accident vasculaire cérébral et les autres problèmes de santé peuvent être provoqués par une maladie appelée athérosclérose. L'athérosclérose est due à la formation de dépôts de graisse dans vos artères.

Pourquoi est-il important de continuer à prendre Crestor

Crestor est utilisé pour corriger les quantités de matières grasses présentes dans le sang, appelées lipides, principalement le cholestérol.

On retrouve différents types de cholestérol dans le sang, à savoir le « mauvais » cholestérol (LDL-C) et le « bon » cholestérol (HDL-C).

- Crestor peut diminuer le « mauvais » cholestérol et augmenter le « bon » cholestérol.
- Il fonctionne en aidant à bloquer la production par votre organisme du « mauvais » cholestérol. Il améliore également la capacité de votre organisme à l'éliminer de votre sang.

Pour la plupart des personnes, un taux de cholestérol élevé n'a pas de conséquence sur la façon dont elles se sentent parce que cela n'entraîne aucun symptôme. Toutefois, en l'absence de traitement, des dépôts de graisse viennent s'accumuler dans les parois des vaisseaux sanguins, ce qui peut provoquer leur rétrécissement.

Ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent parfois se boucher, ce qui peut interrompre l'apport de sang au niveau du coeur ou du cerveau et ainsi déclencher une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En diminuant votre taux de cholestérol, vous pouvez diminuer votre risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé qui y sont liés.

Vous devez **continuer à prendre Crestor**, même si votre taux de cholestérol a atteint le bon niveau. **Il empêche en effet votre taux de cholestérol de remonter** et de provoquer la formation de dépôts graisseux. Cependant, vous devez arrêter de prendre Crestor si votre médecin vous le conseille, ou si vous devenez enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Crestor

Ne prenez jamais Crestor :

- **si, dans le passé, vous avez eu une réaction allergique au Crestor** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **si vous êtes enceinte** ou si vous allaitez votre bébé. Si, au cours du traitement par Crestor, vous apprenez que vous êtes enceinte, **arrêtez immédiatement le traitement et parlez-en à votre médecin**. Les femmes qui prennent Crestor doivent éviter d'être enceintes en utilisant une méthode contraceptive adaptée.
- **si vous avez une maladie du foie.**
- **si vous avez de graves problèmes rénaux.**
- **si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables.**
- **si vous prenez une combinaison médicamenteuse de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir** (utilisée pour une infection virale du foie appelée hépatite C).
- **si vous prenez un médicament appelé ciclosporine** (utilisé p.ex. après des transplantations d'organes).

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

En outre, ne prenez pas Crestor 40 mg (la dose la plus élevée)

- **si vous avez des problèmes rénaux modérés** (en cas de doute, veuillez consulter votre médecin).
- **si votre thyroïde** fonctionne insuffisamment.
- **si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables,** des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol.
- **si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- **si vous êtes d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- **si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates**, pour diminuer votre cholestérol.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Crestor :

- **si vous avez des problèmes rénaux.**
- **si vous avez des problèmes au niveau du foie.**
- **si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables,** des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol. Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires inexplicables, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante.
- **si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des ulcères de la bouche après un traitement par Crestor ou tout autre médicament apparenté.**
- **si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- **si votre thyroïde** fonctionne insuffisamment.
- **si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates,** pour diminuer votre cholestérol. Veuillez lire attentivement cette notice, même si vous avez déjà pris d'autres médicaments pour un taux élevé de cholestérol.
- **si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH,** p.ex. le ritonavir avec le lopinavir et/ou l'atazanavir, veuillez lire la rubrique **« Autres médicaments et Crestor ».**
- **si vous prenez ou avez pris pendant les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique** (un médicament contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. La combinaison d'acide fusidique et de Crestor peut causer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse), veuillez lire la rubrique **« Autres médicaments et Crestor ».**
- **si vous avez plus de 70 ans** (parce que votre médecin déterminera pour vous la dose de départ de Crestor indiquée).
- **si vous avez un dérèglement respiratoire sévère**.
- **si vous êtes d'origine asiatique** – c.-à-d. japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne. Votre médecin déterminera pour vous la dose de départ de Crestor indiquée.

Si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute)

- **dans ce cas, ne prenez pas Crestor 40 mg (la dose la plus élevée) et consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre réellement une dose de Crestor.**

Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Crestor. Arrêtez de prendre Crestor et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Chez un petit nombre de patients, les statines peuvent affecter le foie. Ces dommages sont constatés par un simple test qui montre la présence de taux sanguins élevés des enzymes hépatiques. Pour cette raison, votre médecin effectuera habituellement un examen sanguin (pour tester le fonctionnement du foie) avant et pendant le traitement par Crestor.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque de développer du diabète. Vous êtes susceptible d'être à

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

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

3. Hoe neemt u Crestor in?

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

Gebruikelijke doses voor volwassenen

Indien u Crestor inneemt voor hoge cholesterol:

Startdosis

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

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

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

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

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

Verhogen van de dosis en maximale dagelijkse dosis

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

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

Indien u Crestor inneemt om het risico van een hartaanval, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen te verminderen

De aanbevolen dosis is 20 mg daags. Uw arts kan echter beslissen om een lagere dosis te gebruiken indien u een van de bovengenoemde factoren vertoont.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar

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

Inname van uw tabletten

Slik elke tablet in zijn geheel door met wat water.

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

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

Regelmatige controles van cholesterol

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

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

Heeft u te veel van Crestor ingenomen?

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

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

Bent u vergeten Crestor in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Crestor

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bijwerkingen met niet bekende frequentie kunnen zijn:

- Diarree (buikloop), hoest, kortademigheid, oedeem (zwelling), slaapstoornissen, slapeloosheid en nachtmerries inbegrepen, seksuele problemen, depressie, ademhalingsproblemen, aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts inbegrepen, peesletsel en constante spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen

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

transplantations d'organes).

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

En outre, ne prenez pas Crestor 40 mg (la dose la plus élevée)

- **si vous avez des problèmes rénaux modérés** (en cas de doute, veuillez consulter votre médecin).
- **si votre thyroïde** fonctionne insuffisamment.
- **si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables,** des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol.
- **si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- **si vous êtes d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- **si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates**, pour diminuer votre cholestérol.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Crestor :

- **si vous avez des problèmes rénaux.**
- **si vous avez des problèmes au niveau du foie.**
- **si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables,** des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol. Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires inexplicables, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante.
- **si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des ulcères de la bouche après un traitement par Crestor ou tout autre médicament apparenté.**
- **si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- **si votre thyroïde** fonctionne insuffisamment.
- **si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates,** pour diminuer votre cholestérol. Veuillez lire attentivement cette notice, même si vous avez déjà pris d'autres médicaments pour un taux élevé de cholestérol.
- **si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH,** p.ex. le ritonavir avec le lopinavir et/ou l'atazanavir, veuillez lire la rubrique « **Autres médicaments et Crestor** ».
- **si vous prenez ou avez pris pendant les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique** (un médicament contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. La combinaison d'acide fusidique et de Crestor peut causer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse), veuillez lire la rubrique « **Autres médicaments et Crestor** ».
- **si vous avez plus de 70 ans** (parce que votre médecin déterminera pour vous la dose de départ de Crestor indiquée).
- **si vous avez un dérèglement respiratoire sévère**.
- **si vous êtes d'origine asiatique** – c.-à-d. japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne. Votre médecin déterminera pour vous la dose de départ de Crestor indiquée.

Si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute)

- **dans ce cas, ne prenez pas Crestor 40 mg (la dose la plus élevée) et consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre réellement une dose de Crestor.**

Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Crestor. Arrêtez de prendre Crestor et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Chez un petit nombre de patients, les statines peuvent affecter le foie. Ces dommages sont constatés par un simple test qui montre la présence de taux sanguins élevés des enzymes hépatiques. Pour cette raison, votre médecin effectuera habituellement un examen sanguin (pour tester le fonctionnement du foie) avant et pendant le traitement par Crestor.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque de développer du diabète. Vous êtes susceptible d'être à risque de développer du diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une pression sanguine élevée.

Enfants et adolescents

- **Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans :** Crestor ne doit pas être donné aux enfants de moins de 6 ans.
- **Si le patient est âgé de moins de 18 ans :** le comprimé de Crestor 40 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Crestor

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- la ciclosporine (utilisée p.ex. après des transplantations d'organes),
- la warfarine, le clopidogrel ou le ticagrélor (ou d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang),
- les fibrates (tels que le gemfibrozil, le fénofibrate) ou n'importe quel autre médicament utilisé pour diminuer le cholestérol (tel que l'ézétimibe),
- des médicaments contre l'indigestion (utilisés pour neutraliser l'acide gastrique),
- l'érythromycine (un antibiotique), l'acide fusidique (un antibiotique - veuillez lire le paragraphe ci-après et la rubrique « Avertissements et précautions »),
- un contraceptif oral (la pilule),
- le régorafenib (utilisé pour traiter le cancer),
- le darolutamide (utilisé pour traiter le cancer),
- le capmatinib (utilisé pour traiter le cancer),
- un traitement de substitution hormonale,
- le fostamatinib (utilisé pour traiter un faible nombre de plaquettes),
- le fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les taux élevés d'acide urique dans le sang),
- le teriflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques),
- n'importe lequel des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite C, seul ou en association (voir Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprevir, pibrentasvir.

Les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par Crestor, ou ils peuvent modifier l'effet de Crestor.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin vous indiquera le moment le plus sûr pour reprendre Crestor. Prendre Crestor en association avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, causer une faiblesse musculaire, une sensibilité musculaire ou des douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Veuillez consulter la rubrique 4 pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse.

Grossesse et allaitement

Vous ne pouvez pas prendre Crestor si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre bébé. Si vous devenez enceinte au cours du traitement par Crestor, **arrêtez immédiatement la prise** et parlez-en avec votre médecin. Les femmes devront éviter de devenir enceinte pendant un traitement par Crestor en utilisant une méthode contraceptive adéquate.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La plupart des gens peuvent conduire un véhicule et utiliser des machines lorsqu'ils prennent Crestor – ceci n'affectera pas leur capacité.

Cependant, quelques personnes ont des vertiges pendant le traitement par Crestor. Si vous avez des vertiges, veuillez consulter votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Crestor contient du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres (lactose ou sucre de lait), vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre Crestor.

Pour la liste complète des composants, voir ci-dessous la rubrique « **Contenu de l'emballage et autres informations** »

3. Comment prendre Crestor

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Doses habituelles chez les adultes

Si vous prenez Crestor pour un cholestérol élevé :

Dose de départ
Votre traitement par Crestor doit débuter avec **une dose de 5 mg ou 10 mg**, même si vous avez pris précédemment une dose plus élevée d'une autre statine. Le choix de la dose de départ dépendra :
- de votre taux de cholestérol.
- de votre risque de faire une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- des facteurs qui pourraient vous rendre plus sensible aux éventuels effets indésirables du médicament.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour savoir quelle dose de départ de Crestor est la meilleure pour vous.

Votre médecin peut décider de vous donner la dose la plus faible (5 mg) si :
- vous êtes **d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- vous **avez plus de 70 ans.**
- vous avez des problèmes rénaux modérés.
- vous avez un risque de problèmes et de douleurs musculaires (myopathie).

Augmentation de la dose et dose journalière maximale
Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Ceci, pour que vous preniez la dose de Crestor qui vous convient le mieux. Si vous avez commencé avec une dose de 5 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 10 mg, ensuite à 20 mg et enfin à 40 mg si nécessaire. Si vous avez commencé avec une dose de 10 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 20 mg et ensuite à 40 mg si nécessaire. Un intervalle de 4 semaines doit être respecté entre chaque adaptation de la dose.

La dose journalière maximale de Crestor est de 40 mg. Cette dose ne doit être prescrite qu'aux patients ayant des taux de cholestérol élevés, qui présentent un risque élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral et chez lesquels la dose de 20 mg ne permet pas de faire suffisamment baisser les taux de cholestérol.

Si vous prenez Crestor pour diminuer votre risque d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés
La dose recommandée est de 20 mg par jour. Cependant, votre médecin peut décider d'utiliser une dose plus faible si vous présentez un des facteurs mentionnés ci-dessus.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans
La posologie chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans est de 5 à 20 mg une fois par jour. La dose initiale usuelle est de 5 mg par jour et votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose adaptée de Crestor. La dose maximale de Crestor est de 10 ou 20 mg par jour pour les enfants âgés de 6 à 17 ans, en fonction de l'affection sous-jacente qui doit être traitée. Prenez cette dose une fois par jour. La dose de **40 mg** de Crestor **ne** doit **pas** être utilisée chez les enfants.

Prise de vos comprimés
Avalez chaque comprimé en entier avec un peu d'eau.

Prenez Crestor une fois par jour. Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée avec ou sans nourriture.

Essayez de prendre chaque jour votre comprimé au même moment. Cela vous aidera à vous le rappeler.

Contrôles réguliers du cholestérol
Pour s'assurer que votre cholestérol est revenu à un taux normal et s'y maintient, il est important de le faire contrôler régulièrement par le médecin.

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Ceci, pour que vous receviez la dose de Crestor qui vous convient le mieux.

Si vous avez pris plus de Crestor que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Crestor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le **Centre Antipoisons (070/245.245).**

Si vous êtes hospitalisé ou si vous êtes traité pour un autre problème de santé, vous devez avertir le personnel médical que vous prenez Crestor.

Si vous oubliez de prendre Crestor
Ne vous inquiétez pas, prenez simplement votre dose suivante au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Crestor
Veuillez demander conseil à votre médecin si vous désirez arrêter de prendre Crestor. Votre taux de cholestérol pourrait de nouveau augmenter si vous arrêtez de prendre Crestor.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il est important de savoir quels effets indésirables peuvent survenir. Ils sont généralement modérés et disparaissent après peu de temps.

Arrêtez de prendre Crestor et cherchez immédiatement de l'aide médicale si l'une des réactions allergiques suivantes se présente :
- Des difficultés pour respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ;
- Un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peut provoquer des difficultés à avaler ;
- Démangeaison sévère de la peau (avec apparition de vésicules) ;
- Tâches rougeâtres, sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le buste, souvent accompagnées de cloques en leur centre, d'un décollement de la peau, d'ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

De même, arrêtez de prendre Crestor et consultez immédiatement votre médecin :
- **si vous ressentez des problèmes ou des douleurs musculaires inhabituelles,** qui durent plus longtemps que d'habitude. Les symptômes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et adolescents que chez les adultes. Comme avec d'autres statines, un très petit nombre de personnes a éprouvé des effets désagréables au niveau des muscles et ceux-ci ont rarement évolué en une lésion musculaire mettant la vie en danger, connue sous le nom de *rhabdomyolyse*.
- **si vous avez une déchirure musculaire.**
- **si vous avez un syndrome lupoïde** (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables qui surviennent fréquemment (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100) :
- Maux de tête, douleurs gastriques, constipation, se sentir malade, douleurs musculaires, sensation de faiblesse, vertiges.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Crestor (uniquement pour Crestor 40 mg).
- Diabète. Ceci est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une pression sanguine élevée. Votre médecin vous surveillera étroitement pendant que vous prenez ce médicament.

Effets indésirables qui surviennent peu fréquemment (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1 000) :
- Eruption cutanée, démangeaisons ou autres réactions au niveau de la peau.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Crestor (uniquement pour Crestor 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets indésirables qui surviennent rarement (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000) :
- Réaction allergique sévère – les signes incluent gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler et à respirer, démangeaison sévère au niveau de la peau (avec apparition de vésicules). **Si vous pensez avoir une réaction allergique, arrêtez de prendre Crestor** et cherchez immédiatement de l'aide médicale.
- Atteinte musculaire chez les adultes– comme mesure de précaution, **arrêtez de prendre Crestor, parlez-en immédiatement avec votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs au niveau des muscles** qui durent plus longtemps que prévu.
- Douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas).
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.
- Saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'à l'accoutumée, dus à un niveau bas de plaquettes sanguines.
- Syndrome lupoïde (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables qui surviennent très rarement (ceux-ci peuvent affecter moins de 1 patient sur 10 000) :
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), hépatite (inflammation du foie), traces de sang dans l'urine, détérioration des nerfs dans vos jambes et vos bras (telle qu'insensibilité), douleurs au niveau des articulations, perte de mémoire, élargissement des seins chez les hommes (gynécomastie).

Effets indésirables de fréquence indéterminée peuvent inclure :
- Diarrhée, toux, essoufflement, œdème (gonflement), troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars, problèmes sexuels, dépression, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre, blessure au tendon et faiblesse musculaire constante.

- **wenn Sie nach der Einnahme von Crestor oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.**
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert.
- **wenn Sie noch andere Arzneimitteln einnehmen, Fibrate genannt,** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben.
- **wenn Sie Medikation zur Behandlung einer HIV-Infektion,** wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, **einnehmen**. Beachten Sie bitte den Abschnitt **„Einnahme von Crestor zusammen mit anderen Arzneimitteln".**
- **Wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure anwenden** (ein Arzneimittel zur Behandlung bakteriellen Infektionen) **oder während der letzten 7 Tagen angewendet haben**, entweder oral oder durch Injektion. Die Kombination von Fusidinsäure und Crestor kann schwere Muskelprobleme verursachen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt **„Einnahme von Crestor zusammen mit anderen Arzneimitteln"**.
- **wenn Sie über 70 Jahren alt sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von Crestor festlegen wird).
- **wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben.**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** – d.h. japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis festlegen.

Wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall)
- **nehmen Sie denn Crestor 40 mg (Höchstdosis) nicht ein und konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie tatsächlich eine Dosis Crestor einnehmen.**

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Crestor berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit Crestor und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können Statine die Leber schädigen. Diese Schädigungen werden durch einen einfachen Test festgestellt, der zeigt, ob der Spiegel der Leberenzyme im Blut erhöht ist. Daher wird Ihr Arzt normalerweise eine Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit Crestor.

Während Sie Crestor einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln. Es ist wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, eine Zuckerkrankheit zu entwickeln, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und unter hohem Blutdruck leiden.

Kinder und Jugendliche
- **Wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** Crestor darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
- **Wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist:** Crestor 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Crestor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ciclosporin (z.B. nach Organtransplantationen verwendet),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung verwendet werden),
- Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie Ezetimib),
- Arzneimittel für Indigestionen (die verwendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren),
- Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum – Siehe unten und Beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"),
- ein orales Kontrazeptivum (die Pille),
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs),
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs),
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs),
- Hormonersatztherapie,
- Fostamatinib (zur Behandlung niedriger Thrombozytenzahlen),
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung hoher Harnsäurespiegel im Blut),
- Teriflunomid (zur Behandlung von Multipler Sklerose),
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.

Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch Crestor verändert werden oder sie können die Wirkung von Crestor verändern.

Wenn Sie Fusidinsäure oral anwenden, um eine bakterielle Infektion zu behandlen, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittel vorübergehend unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist die Behandlung mit Crestor wieder anzufangen. Die gleichzeitige Verwendung von Crestor und Fusidinsäure kann in seltenen Fällen Schwäche der Muskeln, Empfindlichkeit der Muskeln oder Muskel Schmerzen (Rhabdomyolyse) verursachen. Siehe Abschnitt 4. für weitere Information über Rhabdomyolyse.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Crestor nicht ein falls Sie schwanger sind oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit Crestor feststellen, dass Sie schwanger sind, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen** und Ihren Arzt informieren. Frauen dürfen während einer Behandlung mit Crestor nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die meisten Menschen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn sie Crestor einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen.
Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit Crestor unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Crestor enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Crestor daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Lactose oder Milchzucker) leiden.
Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt **„Inhalt der Packung und weitere Informationen".**

3. Wie ist Crestor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Übliche Dosen für Erwachsenen

Wenn Sie Crestor einnehmen um Ihren Cholesterinspiegel zu senken:

Anfangsdosis
Ihre Behandlung mit Crestor muss mit **einer Dosis von 5 mg oder 10 mg** beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:
- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden.
- bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Crestor für Sie am besten ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die geringste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:
- Sie **asiatischer Herkunft** sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch).
- Sie **über 70 Jahren alt** sind.
- Sie mäßige Nierenstörungen haben.
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis
Ihr Arzt kann entscheiden, ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Crestor einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die tägliche Maximaldosis von Crestor beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzanfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

Wenn Sie Crestor einnehmen um das Risiko zur Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme zu verringern
Die empfohlene Dosis ist 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben wenn Sie eine der oben genannten Faktoren zeigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Der Dosisbereich bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5-20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für sie richtige Menge an Crestor herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Crestor für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt, abhängig von der zu Grunde liegende und zu behandelnden Erkrankung, 10 mg oder 20 mg. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Crestor **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Einnahme Ihrer Tabletten

- Maux de tête, douleurs gastriques, constipation, se sentir malade, douleurs musculaires, sensation de faiblesse, vertiges.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Crestor (uniquement pour Crestor 40 mg).
- Diabète. Ceci est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une pression sanguine élevée. Votre médecin vous surveillera étroitement pendant que vous prenez ce médicament.

Effets indésirables qui surviennent peu fréquemment (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1 000) :
- Eruption cutanée, démangeaisons ou autres réactions au niveau de la peau.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Crestor (uniquement pour Crestor 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets indésirables qui surviennent rarement (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000) :
- Réaction allergique sévère – les signes incluent gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler et à respirer, démangeaison sévère au niveau de la peau (avec apparition de vésicules). **Si vous pensez avoir une réaction allergique, arrêtez de prendre Crestor** et cherchez immédiatement de l'aide médicale.
- Atteinte musculaire chez les adultes– comme mesure de précaution, **arrêtez de prendre Crestor, parlez-en immédiatement avec votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs au niveau des muscles** qui durent plus longtemps que prévu.
- Douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas).
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.
- Saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'à l'accoutumée, dus à un niveau bas de plaquettes sanguines.
- Syndrome lupoïde (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables qui surviennent très rarement (ceux-ci peuvent affecter moins de 1 patient sur 10 000) :
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), hépatite (inflammation du foie), traces de sang dans l'urine, détérioration des nerfs dans vos jambes et vos bras (telle qu'insensibilité), douleurs au niveau des articulations, perte de mémoire, élargissement des seins chez les hommes (gynécomastie).

Effets indésirables de fréquence indéterminée peuvent inclure :
- Diarrhée, toux, essoufflement, œdème (gonflement), troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars, problèmes sexuels, dépression, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre, blessure au tendon et faiblesse musculaire constante.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Crestor

- Plaquettes : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conservez dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
- Flacon : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage/la plaquette/l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Crestor

La substance active de Crestor est la rosuvastatine. Les comprimés pelliculés de Crestor contiennent de la rosuvastatine calcique correspondant à 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine. Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate de calcium, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171). Les comprimés pelliculés de Crestor 10 mg, 20 mg et 40 mg contiennent également de l'oxyde ferrique rouge (E172). Les comprimés pelliculés de Crestor 5 mg contiennent également de l'oxyde ferrique jaune (E172).

Aspect de Crestor et contenu de l'emballage extérieur

Crestor est disponible en plaquettes de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés et en conditionnements en plastique de 30 et 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Crestor est disponible dans quatre dosages :
Les comprimés pelliculés de Crestor 5 mg sont jaunes, ronds, gravés "ZD4522" et "5" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 10 mg sont roses, ronds, gravés "ZD4522" et "10" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 20 mg sont roses, ronds, gravés "ZD4522" et "20" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 40 mg sont roses, ovales, gravés "ZD4522" sur une face et "40" sur l'autre face.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Grünenthal nv/sa
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricant
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Allemagne
Tél: +49 (0) 241 569 0

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Crestor 5 mg comprimés :	plaquette :	BE276945
	conditionnement HDPE :	BE276963
Crestor 10 mg comprimés :	plaquette :	BE250187
	conditionnement HDPE :	BE250205
Crestor 20 mg comprimés :	plaquette :	BE250223
	conditionnement HDPE :	BE250241
Crestor 40 mg comprimés :	plaquette :	BE250266
	conditionnement HDPE :	BE250284

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, UK) ; Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg (DE, ES, FR).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Crestor 5 mg Filmtabletten
Crestor 10 mg Filmtabletten
Crestor 20 mg Filmtabletten
Crestor 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben**. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Crestor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Crestor beachten?
3. Wie ist Crestor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crestor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crestor und wofür wird es angewendet?

Crestor gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Crestor wurde Ihnen verschrieben, da:
- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Crestor wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.
- Es Ihnen geraten wurde, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Crestor sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzanfälle, Schlaganfälle, und damit verbundenen gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von

wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:
- Ihrem Cholesterinspiegel.
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden.
- bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von Crestor für Sie am besten ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die geringste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:
- Sie **asiatischer Herkunft** sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch).
- Sie **über 70 Jahren alt** sind.
- Sie mäßige Nierenstörungen haben.
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis

Ihr Arzt kann entscheiden, ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Crestor einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die tägliche Maximaldosis von Crestor beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzanfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

Wenn Sie Crestor einnehmen um das Risiko zur Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme zu verringern

Die empfohlene Dosis ist 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben wenn Sie eine der oben genannten Faktoren zeigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Der Dosisbereich bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt 5-20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg pro Tag und Ihr Arzt kann die ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für sie richtige Menge an Crestor herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Crestor für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren beträgt, abhängig von der zu Grunde liegende und zu behandelnden Erkrankung, 10 mg oder 20 mg. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Crestor **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Einnahme Ihrer Tabletten

Die Tablette ganz mit Wasser verschlucken.

Nehmen Sie Crestor einmal pro Tag ein. Sie können Crestor zu jeder Tageszeit einnehmen, mit oder ohne Nahrung.

Versuchen Sie, Ihr Medikament jedes Mal zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. So können Sie sich besser daran erinnern.

Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels

Es ist wichtig, den Cholesterinspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen, um sicher zu stellen, dass er im Normbereich liegt und bleibt.

Ihr Arzt kann beschließen Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von Crestor einnehmen, die für Sie am besten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Crestor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Dosis von Crestor eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker, dem nächstgelegenen Krankenhaus oder mit dem **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie Crestor einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor vergessen haben

Sie brauchen sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt wenn Sie die Einnahme von Crestor wünschen abzusetzen. Ihr Cholesterinspiegel könnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Crestor abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist wichtig zu wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können. Sie sind im Allgemeinen leicht und klingen nach kurzer Zeit ab.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Crestor und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung wenn Sie einer der folgenden allergischen Reaktionen haben:
- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses;
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führen kann;
- einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von Crestor und informieren Sie Ihren Arzt umgehend:
- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen,** die länger als gewöhnlich anhalten, **haben.** Muskelbeschwerden treten häufiger auf bei Kinder und Adoleszenten als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine sehr geringe Anzahl von Personen unter Muskelbeschwerden gelitten, diese haben sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt, der so genannten *Rhabdomyolyse*.
- **wenn Sie einen Muskelriss haben.**
- **wenn Sie an einem Lupus-ähnliches Syndrom leiden** (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 10 bis 1 von 100 Patienten auftreten können):
- Kopfschmerzen, Magenschmerz, Verstopfung, Krankheitsgefühl, Muskelschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel.
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Crestor Tabletten abzusetzen (nur für Crestor 40 mg).
- Zuckerkrankheit. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel, hohe Blutfettwerte, Übergewicht und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen, während Sie Crestor einnehmen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 100 bis 1 von 1.000 Patienten auftreten können):
- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Reaktionen am Höhe der Haut.
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Crestor Tabletten abzusetzen (nur für Crestor 5 mg, 10 mg und 20 mg).

Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 1.000 bis 1 von 10.000 Patienten auftreten können):
- Ernsthafte allergische Reaktionen – Anzeichen sind ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind dass Sie allergisch reagiert haben, unterbrechen Sie die Einnahme von Crestor** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie** vorsichtshalber **die Einnahme von Crestor ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als normal anhalten.
- Ernsthafte Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse).
- Ein Anstieg den Leberenzymen im Blut.
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), aufgrund ein niedrigen Niveau der Blutplättchen.
- Ein Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten können):
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Hepatitis (Leberentzündung), Spuren von Blut im Urin, Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (wie Gefühllosigkeit), Gelenkschmerzen, Gedächtnisverlust, Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).

Nicht bekannte Nebenwirkungen können einschließen:
- Durchfall, Husten, Kurzatmigkeit, Ödem (Schwellung), Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Albträume einschließlich, Sexualprobleme, Depression, Atmungsstörungen, anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber einschließlich, Sehnenverletzung, Anhaltende Muskelschwäche.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Crestor aufzubewahren?

- Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche gut verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

contiennent de la rosuvastatine calcique correspondant à 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine. Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate de calcium, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171). Les comprimés pelliculés de Crestor 10 mg, 20 mg et 40 mg contiennent également de l'oxyde ferrique rouge (E172). Les comprimés pelliculés de Crestor 5 mg contiennent également de l'oxyde ferrique jaune (E172).

Aspect de Crestor et contenu de l'emballage extérieur
Crestor est disponible en plaquettes de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés et en conditionnements en plastique de 30 et 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Crestor est disponible dans quatre dosages :
Les comprimés pelliculés de Crestor 5 mg sont jaunes, ronds, gravés "ZD4522" et "5" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 10 mg sont roses, ronds, gravés "ZD4522" et "10" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 20 mg sont roses, ronds, gravés "ZD4522" et "20" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 40 mg sont roses, ovales, gravés "ZD4522" sur une face et "40" sur l'autre face.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Grünenthal nv/sa
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricant
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Allemagne
Tél: +49 (0) 241 569 0

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Crestor 5 mg comprimés :	plaquette :	BE276945
	conditionnement HDPE :	BE276963
Crestor 10 mg comprimés :	plaquette :	BE250187
	conditionnement HDPE :	BE250205
Crestor 20 mg comprimés :	plaquette :	BE250223
	conditionnement HDPE :	BE250241
Crestor 40 mg comprimés :	plaquette :	BE250266
	conditionnement HDPE :	BE250284

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, UK) ; Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg (DE, ES, FR).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Crestor 5 mg Filmtabletten
Crestor 10 mg Filmtabletten
Crestor 20 mg Filmtabletten
Crestor 40 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.** Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Crestor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Crestor beachten?
3. Wie ist Crestor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crestor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crestor und wofür wird es angewendet?

Crestor gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

Crestor wurde Ihnen verschrieben, da:
- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Crestor wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.
- Es Ihnen geraten wurde, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit Crestor sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder
- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzanfälle, Schlaganfälle, und damit verbundenen gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

Weshalb ist es wichtig, Crestor weiter einzunehmen
Crestor wird verwendet um den Gehalt an fettartigen Stoffen im Blut, Lipide genannt, hauptsächlich des Cholesterins, zu korrigieren.

Die unterschiedlichen Cholesterinformen finden sich im Blut als „schlechtes" Cholesterin (LDL-C) und „gutes" Cholesterin (HDL-C).
- Crestor kann das „schlechte" Cholesterin verringern und das „gute" Cholesterin erhöhen.
- Crestor trägt dazu bei, die Produktion des „schlechten" Cholesterins durch den Körper zu stoppen und verbessert so die Fähigkeit des Organismus, es aus dem Blut zu entfernen.

Da höhere Cholesterinspiegel keine Symptome auslösen, haben bei den meisten Menschen erhöhte Spiegel keinen Einfluss darauf, wie sie sich fühlen. Wenn sie jedoch nicht behandelt werden, kommt es zu Fettablagerungen in den Gefäßwänden, was dazu führen kann, dass sie sich verengen.

Diese verengten Gefäße können verstopfen, dadurch kann die Blutzufuhr zum Herzen oder zum Gehirn unterbrochen werden. So kann ein Herzanfall oder ein Schlaganfall ausgelöst werden. Durch eine Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko für Herzanfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme verringern.

Sie müssen **Crestor weiter einnehmen**, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel einen guten Wert erreicht hat. **Es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt** und dass Fettablagerungen wieder gebildet werden. Sie müssen jedoch die Einnahme von Crestor abbrechen, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt, oder falls Sie schwanger sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Crestor beachten?

Crestor darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Crestor hatten** oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- **wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie stillen. Wenn Sie schwanger werden während der Behandlung mit Crestor, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt informieren.** Frauen dürfen während einer Behandlung mit Crestor nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden.**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.**
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben.**
- **wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen** (verwendet für eine Virusinfektion der Leber, namens Hepatitis C)
- **wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin einnehmen** (das z.B. nach Organtransplantationen verwendet wird).

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Außerdem, nehmen Sie Crestor 40 mg (Höchstdosis) nicht ein
- **wenn Sie mäßige Nierenprobleme haben** (konsultieren Sie bitte Ihren Arzt im Zweifelsfall).
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert.
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben,** eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch).
- **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt,** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Crestor einnehmen,
- **wenn Sie Nierenproblemen haben.**
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden.**
- **wenn Sie wiederholte oder unerklärliche Muskelschmerzen gehabt haben,** eine persönliche oder Familiengeschichte von Muskelproblemen, oder eine Vorgeschichte von Muskelproblemen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln. Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Fieber haben. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.

Arzt in Verbindung wenn Sie einer der folgenden allergischen Reaktionen haben:
- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses;
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führen kann;
- einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von Crestor und informieren Sie Ihren Arzt umgehend:
- **wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen,** die länger als gewöhnlich anhalten**, haben.** Muskelbeschwerden treten häufiger auf bei Kinder und Adoleszenten als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine sehr geringe Anzahl von Personen unter Muskelbeschwerden gelitten, diese haben sich in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt, der so genannten *Rhabdomyolyse*.
- **wenn Sie einen Muskelriss haben.**
- **wenn Sie an einem Lupus-ähnliches Syndrom leiden** (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 10 bis 1 von 100 Patienten auftreten können):
- Kopfschmerzen, Magenschmerz, Verstopfung, Krankheitsgefühl, Muskelschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel.
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Crestor Tabletten abzusetzen (nur für Crestor 40 mg).
- Zuckerkrankheit. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel, hohe Blutfettwerte, Übergewicht und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen, während Sie Crestor einnehmen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 100 bis 1 von 1.000 Patienten auftreten können):
- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Reaktionen am Höhe der Haut.
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von Crestor Tabletten abzusetzen (nur für Crestor 5 mg, 10 mg und 20 mg).

Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 1.000 bis 1 von 10.000 Patienten auftreten können):
- Ernsthafte allergische Reaktionen – Anzeichen sind ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind dass Sie allergisch reagiert haben, unterbrechen Sie die Einnahme von Crestor** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.
- Muskelschaden bei Erwachsenen – **brechen Sie** vorsichtshalber **die Einnahme von Crestor ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als normal anhalten.
- Ernsthafte Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse).
- Ein Anstieg den Leberenzymen im Blut.
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), aufgrund ein niedrigen Niveau der Blutplättchen.
- Ein Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenksstörungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten können):
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Hepatitis (Leberentzündung), Spuren von Blut im Urin, Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (wie Gefühllosigkeit), Gelenkschmerzen, Gedächtnisverlust, Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).

Nicht bekannte Nebenwirkungen können einschließen:
- Durchfall, Husten, Kurzatmigkeit, Ödem (Schwellung), Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Albträume einschließlich, Sexualprobleme, Depression, Atmungsstörungen, anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber einschließlich, Sehnenverletzung, Anhaltende Muskelschwäche.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Crestor aufzubewahren?

- Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche gut verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung/das Etikett nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crestor enthält
Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. Crestor, Filmtabletten, liegt in Form von Rosuvastatin Kalzium vor, die 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin entsprechen. Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kalziumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171). Crestor 10 mg, 20 mg und 40 mg, Filmtabletten, enthalten ebenfalls rotes Eisenoxid (E172). Crestor 5 mg, Filmtabletten, enthalten ebenfalls gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Crestor aussieht und Inhalt der Packung
Crestor ist verfügbar in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten und Plastikverpackungen mit 30 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Crestor ist in vier Dosierungen verfügbar:
Crestor 5 mg sind gelbfarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522" und „5" auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.
Crestor 10 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522" und „10" auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.
Crestor 20 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522" und „20" auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.
Crestor 40 mg sind rosafarbene, ovale Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522" auf einer Seite und „40" auf der anderen Seite versehen sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Grünenthal nv/sa
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland
Tel. +49 (0) 241 569 0

Zulassungsnummern

Crestor 5 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE276945
	HDPE Verpackung:	BE276963
Crestor 10 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250187
	HDPE Verpackung:	BE250205
Crestor 20 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250223
	HDPE Verpackung:	BE250241
Crestor 40 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250266
	HDPE Verpackung:	BE250284

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, UK); Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg (DE, ES, FR).

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

GRÜNENTHAL

93039017 110027560