

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**CRESTOR 5, 10, 20 en 40, filmomhulde tabletten 5, 10, 20, 40 mg**
rosuvastatine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van CRESTOR.

- **Bewaar deze bijsluiter.** Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- **Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven.** Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is CRESTOR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CRESTOR gebruikt
3. Hoe wordt CRESTOR gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CRESTOR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CRESTOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

CRESTOR is een geneesmiddel dat tot de groep van de statines behoort. Het wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.

In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol 'slecht' cholesterol (LDL-C) en 'goed' cholesterol (HDL-C). CRESTOR zorgt voor minder 'slecht' cholesterol en meer 'goed' cholesterol in uw bloed.

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**.

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.

CRESTOR zorgt ervoor dat uw lichaam minder 'slecht' cholesterol maakt. CRESTOR zorgt er ook voor dat uw lichaam meer 'slecht' cholesterol uit uw bloed haalt.

Waarom is het belangrijk dat u CRESTOR blijft gebruiken

Het is belangrijk dat u **CRESTOR blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van CRESTOR **zorgt u ervoor dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat**. U moet wel stoppen met het gebruiken van CRESTOR als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

U moet doorgaan met meer bewegen en het dieet dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed verlaagd, ook als u CRESTOR gebruikt.

De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan er vet aan uw bloedvaten blijven plakken. Uw bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Uw bloed kan dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen. Hierdoor kunt u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verbeteren, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans heeft op het krijgen van een hartaanval of beroerte.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CRESTOR GEBRUIKT

Gebruik CRESTOR niet:

- **Als u ooit een allergische (overgevoeligheds) reactie heeft gehad op CRESTOR**, of op één van de bestanddelen.
- **Als u zwanger bent** of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u CRESTOR gebruikt, **moet u meteen stoppen met het gebruik. Vertel dit aan uw arts.** Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u CRESTOR gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- **Als u een leverziekte heeft.**
- **Als u ernstige nierproblemen heeft.**
- **Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.**
- **Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt** (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

Gebruik geen CRESTOR 40 mg (de hoogste dosering):

- **Als u matige nierproblemen heeft** (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- **Als uw schildklier** niet goed werkt.
- **Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.** Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad.
- **Als u vaak veel alcohol drinkt.**
- **Als u van Aziatische afkomst bent** (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- **Als u fibraten gebruikt.** Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.

Als één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), **neem dan contact op met uw arts.**

Wees extra voorzichtig met CRESTOR

- **Als u problemen heeft met uw nieren.**
- **Als u problemen heeft met uw lever.**
- **Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.** Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, moet U dit meteen aan uw arts vertellen.
- **Als u regelmatig veel alcohol drinkt.**
- **Als uw schildklier** niet goed werkt.
- **Als u fibraten gebruikt.** Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere geneesmiddelen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt.
- **Als u geneesmiddelen gebruikt tegen een HIV infectie** bijvoorbeeld lopinavir/ritonavir. Zie *Gebruik met andere geneesmiddelen*
- **Als de patiënt een kind is:** CRESTOR mag niet aan kinderen worden gegeven.
- **Als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat uw arts de juiste startdosering CRESTOR moet kiezen die bij u past).
- **Als u van Aziatische afkomst bent** – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering CRESTOR kiezen die bij u past.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

- **Dan mag u geen CRESTOR 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u CRESTOR mag gebruiken.**

Bij een klein aantal mensen, kunnen statines ervoor zorgen dat hun lever anders werkt. Dit kan uw arts onderzoeken met een eenvoudige test. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie onderzoek) bij u doen voordat u CRESTOR krijgt en tijdens uw behandeling met CRESTOR.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt: ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties), warfarine (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding), fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimibe), middelen tegen problemen aan uw maag of darmen (om het zuur in uw maag te verlagen), erytromycine (antibiotica), een oraal anticonceptiemiddel (de pil), hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang of lopinavir/ritonavir (gebruikt tegen een HIV infectie– zie Wees extra voorzichtig met CRESTOR). De werking van deze geneesmiddelen zou door CRESTOR kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van CRESTOR kunnen veranderen.

Gebruik van CRESTOR met voedsel en drank

U kunt CRESTOR met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik CRESTOR niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u CRESTOR gebruikt, **moet u het gebruik meteen stoppen**. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u CRESTOR gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij CRESTOR gebruiken. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van CRESTOR. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CRESTOR

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor een complete lijst met bestanddelen zie *Aanvullende informatie* hieronder.

3. HOE WORDT CRESTOR GEBRUIKT

Volg bij gebruik van CRESTOR nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Startdosering

U moet beginnen met CRESTOR **5 mg of de 10 mg**, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine hebt gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:

- De hoeveelheid cholesterol in uw bloed.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u gevoelig bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering CRESTOR goed voor u is. Uw arts kan beslissen om u de laagste dosering te geven (5 mg) als:

- U van **Aziatische afkomst** bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India).
- U **ouder bent dan 70 jaar**.
- U matige nierproblemen heeft.
- U kans heeft om spierpijn, spierzwakte of spierkramp (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosering en de hoogste dosering per dag

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid CRESTOR gebruikt die goed voor u is. Als u bent begonnen met een dosering van 5 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan zonodig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zonodig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering CRESTOR per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet in zijn geheel door met wat water.

Neem CRESTOR éénmaal per dag in. U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag.

Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Regelmatige controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed

Het is belangrijk dat u regelmatig bij uw arts langs gaat voor controle van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed. Uw arts kijkt dan of de hoeveelheid cholesterol in uw bloed goed is en goed blijft.

Uw arts kan besluiten om u een hogere dosering te geven zodat u de hoeveelheid CRESTOR neemt die goed voor u is.

Wat u moet doen als u meer van CRESTOR heeft gebruikt dan u zou mogen

Vraag uw arts of het ziekenhuis in de buurt om advies.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u CRESTOR gebruikt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CRESTOR te gebruiken

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosering om de vergeten dosering in te halen.

Als u stopt met het gebruik van CRESTOR

Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van CRESTOR. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van CRESTOR.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CRESTOR bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en gaan na een korte tijd weer over.

Stop met het gebruik van CRESTOR en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:

- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel,
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, met of zonder problemen bij het slikken,
- Veel jeuk aan uw huid (met bulten).

Stop ook met het gebruik van CRESTOR en vraag meteen uw arts om advies als u last heeft van onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp die langer duurt dan u zou verwachten. Zoals bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen leiden tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel *rhabdomyolyse* word genoemd) die levensbedreigend kan zijn..

Vaak voorkomende (bij tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- hoofdpijn;
- buikpijn;
- verstopping (obstipatie/constipatie);
- misselijkheid;
- spierpijn;
- gevoel van zwakte;
- duizeligheid;
- een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw CRESTOR tabletten (alleen CRESTOR 40 mg).

Soms voorkomende (bij tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- uitslag, jeuk of andere huidreacties;
- een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt vaak vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw CRESTOR tabletten (alleen CRESTOR 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende (bij tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij slikken en ademhalen, hevig jeukende huid (met bulten). **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van CRESTOR** en zoek onmiddellijk medische hulp;
- spierbeschadiging – voor de zekerheid **moet u stoppen met het gebruik van CRESTOR en uw arts meteen om advies vragen als u onverwachte problemen of pijn heeft** in uw spieren, die langer duren dan u zou verwachten;
- hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier);
- verhoging van leverenzymen in uw bloed.

Zeer zelden voorkomende (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen);
- hepatitis (een leverontsteking);
- bloedsporen in uw urine;
- beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel);
- gewrichtspijn
- geheugenverlies.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- diarree (dunne ontlasting);
- Stevens-Johnson syndroom (ernstige overgevoeligheidsreactie waardoor blaren kunnen ontstaan op uw huid, mond, ogen en geslachtsdelen)

5. HOE BEWAART U CRESTOR

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Gebruik CRESTOR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos/blisters/label na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.
- Bewaar uw tabletten bij een temperatuur beneden 30°C.
- Als uw tabletten in een plastic fles zitten, de dop steeds stevig dichtdraaien.
- Bewaar uw tabletten in de verpakking waarin u ze gekregen hebt.

6. AANVULLENDE INFORMATIE**Wat bevat CRESTOR**

De werkzame stof in CRESTOR is rosuvastatine. CRESTOR filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatinecalcium dat overeenkomt met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine. Andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, calciumfosfaat, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetine, titaandioxide (E171). CRESTOR 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172). CRESTOR 5 mg filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet CRESTOR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

CRESTOR is verkrijgbaar in een verpakking met aluminium doordrukstrips met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten en plastic flessen met 30 en 100 tabletten. (Niet alle verpakkingen zijn in alle landen verkrijgbaar.)

CRESTOR is verkrijgbaar in tabletten met 4 verschillende sterktes:

CRESTOR 5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond en hebben de markering ZD4522 en 5 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.

CRESTOR 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond en hebben de markering ZD4522 en 10 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.

CRESTOR 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond en hebben de markering ZD4522 en 20 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.

CRESTOR 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal en hebben de markering ZD4522 aan één kant en de markering 40 aan de andere kant.

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

De vergunningen voor het in de handel brengen van CRESTOR zijn in het bezit van AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer. Telefoonnummer : 079-3632222.

Fabrikant verantwoordelijk voor het vrijgeven van partijen

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, UK

Telefoonnummer: +44 1625 582828

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germany

Telefoonnummer: +49 6202 9900

AstraZeneca GmbH, Wedel, Germany

Telefoonnummer: +49 41 037 080

AstraZeneca Reims, France

Telefoonnummer: +33 3266 16868

NV AstraZeneca SA, Destelbergen, Belgium

Telefoonnummer: +32 935 34211

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Porriño, Spain

Telefoonnummer: +34 986 345 200

AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden

Telefoonnummer: +46 8 553 260 00

Dit product is in het register ingeschreven onder:

RVG 30823 (CRESTOR 5);

RVG 26872 (CRESTOR 10);

RVG 26873 (CRESTOR 20);

RVG 26874 (CRESTOR 40).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

CRESTOR 5, 10, 20 en 40 (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, NO, MT, PL, PT, SE, UK),
en 5 mg, 10 mg en 20 mg (DE, ES, FR).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009