

Листовка: информация за потребителя

Крестор 10 mg филмирани таблетки
Крестор 20 mg филмирани таблетки

Crestor® 10 mg film-coated tablets
Crestor® 20 mg film-coated tablets

розувастатин (rosuvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Крестор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Крестор
3. Как да приемате Крестор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Крестор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 3

Към Рег. № 20040105

Разрешение №

BG/MA/MP - 69564

Одобрение №

1. Какво представлява Крестор и за какво се използва

Крестор принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Крестор, тъй като:

- Имате **високо ниво на холестерола**. Това означава, че сте с **риск от сърдечен инфаркт или инсулт**. Крестор се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Препоръчано Ви е да приемате статин, защото промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират Вашите нива на холестерола. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Крестор.

Или

- Има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми.

Инфаркт, инсулт и други проблеми могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания във Вашите артерии.

Защо е важно да продължавате да приемате Крестор

Крестор се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наричащи се липиди, като най-изобилната от тях е холестеролът.

Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта – „лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).

- Крестор може да понижи „лошия“ холестерол и да повиши „добрия“ холестерол.



- Той действа, като спомага да се блокира образуването от Вашия организъм на „лош“ холестерол. Също така подобрява способността на организма Ви да го отстранява от кръвта Ви.

Повечето хора не усещат, че холестеролът им е повишен, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче той остане нелекуван, натрупваните мазнини могат да се отложат в стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им. Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт. Чрез коригиране нивата на холестерола Ви, Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или други, свързани с това здравословни проблеми.

Трябва да продължите да приемате Крестор, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той предпазва от ново повишаване на холестерола и натрупване на мастни отлагания. Обаче, трябва да спрете приема на Крестор, ако Вашият лекар Ви каже или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Крестор

Не приемайте Крестор:

- Ако някога сте имали алергична реакция към Крестор или към някоя от съставките му.
- Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Крестор, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Крестор, като използват подходяща контрацепция.
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.
- Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки.
- Ако приемате комбинация от лекарства софосбувир/велпатасвир /воксилапревир (използва се за вирусна инфекция на черен дроб, наречена хепатит С).
- Ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след органна трансплантация).

Ако някое от по-горните неща се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, обърнете се отново към Вашия лекар.

Освен това, не приемайте Крестор 40 mg (най-високата доза):

- Ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля, попитайте Вашия лекар).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако сте имали някакви повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други, понижаващи холестерола лекарства.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.
- Ако сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци).
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Крестор.

Обърнете специално внимание при употребата на Крестор:

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате



мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това.

- **Ако имате или сте имали миастения** (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват в дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул) тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- **Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Крестор или други подобни лекарства.**
- **Ако редовно пиете големи количества алкохол.**
- **Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.**
- **Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.** Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и когато сте приемали тези лекарства преди време.
- **Ако приемате лекарства, използвани за лечение на HIV инфекцията, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Крестор“.**
- **Ако сте над 70 години** (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Крестор).
- **Ако имате тежка респираторна недостатъчност.**
- **Ако сте от азиатски произход** - т.е. японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Крестор.
- **Ако приемате или сте приемали в последните 7 дни лекарствен продукт, наречен фузидова киселина** (лекарство за лечение на бактериални инфекции), перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Крестор може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), моля, вижте "Други лекарства и Крестор".

Деца и юноши

- **Ако пациентът е под 6-годишна възраст:** Крестор не трябва да се дава на деца под 6-годишна възраст.
- **Ако пациентът е под 18-годишна възраст:** таблетката Крестор 40 mg не е подходяща за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако някое от горните неща се отнася за Вас (или не сте сигурни):

- **Не приемайте Крестор 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате някаква доза от Крестор.**

Докладвани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с лечението с Крестор. Спрете употребата на Крестор и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

При малък брой хора, статините могат да повлияят функцията на черния дроб. Това се установява чрез изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар често ще извършва този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Крестор.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява стриктно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Вие вероятно сте с риск за развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Крестор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **циклоспорин** (използван например след органна трансплантация),



- варфарин, клопидогрел или тикагрелор (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта),
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб),
- лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини),
- еритромицин (антибиотик), фузидова киселина (антибиотик - моля, вж. по-долу и „Предупреждения и предпазни мерки“),
- перорално противозачатъчно средство,
- регорафениб (използван за лечение на рак),
- даролутамид (използван за лечение на рак),
- калматиниб (използван за лечение на рак),
- хормонозаместителна терапия,
- фостаматиниб (използва се за лечение на нисък брой тромбоцити),
- фебуксостат (използва се за лечение и предпазване от високи нива на пикочна киселина в кръвта),
- терифлукомид (използва се за лечение на множествена склероза),
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.
- Роксадустат (използва се за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване),
- Тафамидис (използва се за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза).

Крестор може да промени ефекта на тези лекарства или те биха могли да променят ефекта на Крестор.

Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериални инфекции, Вие трябва временно да спрете употребата на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да продължите употребата на Крестор. Приемът на Крестор с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4.

Крестор с храна и напитки

Можете да приемате Крестор със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Крестор, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Крестор, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар.

Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Крестор, като използват подходящо средство против забременяване.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират кола и да работят с машини, докато използват Крестор, няма да повлияе способностите им. Някои хора, обаче се чувстват замаяни по време на лечение с Крестор. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да шофирате или да използвате машини.



Важна информация относно някои от съставките на Крестор

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), свържете се с него преди да приемете Крестор.

За пълния списък на помощните вещества, моля, вижте „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“ по-долу.

3. Как да приемате Крестор

Винаги приемайте Крестор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайни дози за възрастни

Ако вземате Крестор поради високо ниво на холестерола:

Начална доза

Вашето лечение с Крестор трябва да се започне с дозата от **5 mg** или **10 mg**, дори ако преди сте приемали по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от:

- Нивата на Вашия холестерол.
- Вашият риск за сърдечен инфаркт или инсулт.
- Дали имате фактор, който може да Ви направи по-чувствителни към възможни нежелани реакции.

Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза от Крестор ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да реши да Ви даде най-ниската доза (**5 mg**), ако:

- Вие сте от **азиатски произход** (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци).
- Вие сте на **възраст над 70 години**.
- Вие имате **умерено тежки бъбречни проблеми**.
- Вие сте с **риск от мускулни болки (миопатия)**

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза. Това се прави така, че Вие да приемате количеството Крестор, което е подходящо за Вас. Ако сте започнали с доза от **5 mg**, Вашият лекар може да реши да я удвои до **10 mg**, след това до **20 mg** и след това до **40 mg**, ако е необходимо. Ако сте започнали с **10 mg**, Вашият лекар може да реши да ги удвои до **20 mg**, а след това до **40 mg**, ако е необходимо. Ще има интервал от четири седмици между всяка корекция на дозата.

Максималната дневна доза от Крестор е **40 mg**. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерола и висок риск от сърдечен инфаркт или инсулт, чиито нива на холестерола не се понижават достатъчно с **20 mg**.

Ако вземате Крестор за понижаване риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми:

Препоръчителната доза е **20 mg** дневно. Обаче Вашият лекар може да реши да използвате по-ниска доза, ако имате някой от споменатите по-горе фактори.

Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши е **5-20 mg**. Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Крестор за Вас. Максималната дневна доза Крестор е **10** или **20 mg** за деца от **6** до **17** годишна възраст, в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Приемайте дозата си веднъж дневно. Таблетката Крестор **40 mg** не трябва да се използва при деца.

Как да приемате Вашите таблетки

Поглъщайте всяка таблетка цяла, с течност или вода.



Приемайте Крестор веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня. Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден, за да можете да го запомните.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да се явявате повторно при Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че Вашият холестерол е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза, така че да приемате количеството Крестор, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Крестор

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако постъпите в болница за лечение на друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Крестор.

Ако сте пропуснали да приемете Крестор

Не се тревожете, просто вземете Вашата следваща доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Крестор

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Крестор. Нивата на Вашия холестерол могат отново да се повишат, ако спрете приема на Крестор.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Крестор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време.

Спрете приема на Крестор и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане.
- Тежък сърбеж на кожата (с обрив).
- Червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Също така спрете приема на Крестор и говорете с Вашия лекар незабавно:

- Ако имате **необичайни болки** по мускулите, които продължават по-дълго, отколкото бихте очаквали. Мускулните симптоми са по-чести при деца и младежи, отколкото при възрастни. Както при други статини, много малък брой хора са имали неприятни ефекти върху мускулите и рядко те са продължили, за да станат потенциално животно-застрашаваща мускулна увреда, известна като рабдомиолиза.
- Ако получите **разкъсване на мускула**.
- Ако имате **синдром на лупус-подобно заболяване** (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

Чести възможни нежелани реакции (те могат да засегнат между 1 от 10 и 1 от 100 души):

- Главоболие, стомашна болка, запек, гадене, мускулна болка, чувство за слабост, замаяност.



- Повишение на количеството белтък в урината — обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Крестор (само Крестор 40 mg).
- Диабет. Той е по-вероятен, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство.

Нечести възможни нежелани реакции (те могат да засегнат между 1 от 100 и 1 от 1 000 души):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции.
- Повишение на количеството белтък в урината - то обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Крестор (само Крестор 5mg, 10 mg и 20 mg).

Редки възможни нежелани реакции (те могат да засегнат между 1 от 1 000 и 1 от 10 000 души):

- Тежка алергична реакция - признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж на кожата (с обрив). Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Крестор и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка спрете приема на Крестор и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някакви необичайни болки във Вашите мускули, които продължават по-дълго от очакваното.
- Тежка стомашна болка (възпаление на панкреаса).
- Повишение на чернодробните ензими в кръвта.
- Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини.
- Лупус-подобно заболяване (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

Много редки възможни нежелани реакции (те могат да засегнат по-малко от 1 от 10 000 души): жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), хепатит (възпаление на черния дроб), следи от кръв във Вашата урина, увреждане на нервите на Вашите крака и ръце (като изтръпване), ставна болка, загуба на памет и увеличение на гърдите при мъже (гинекомастия).

Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват:

- Диария (редки изпражнения), кашлица, недостиг на въздух, оток, нарушения на съня, включително безсъние и кошмари, сексуални затруднения, депресия, проблеми при дишане, включително продължителна кашлица и/или недостиг на въздух или треска, травма на сухожилие и мускулна слабост, която е постоянна.
- Миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането). Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул). Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане проблемна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417



5. Как да съхранявате Крестор

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Крестор след срока на годност, отбелязан върху кутията/блистерите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда. Да се съхранява под 30°C.
- Съхранявайте Вашите таблетки в опаковката, в която сте ги получили.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Крестор

- Активното вещество в Крестор е розувастатин. Крестор филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, равняващ се на 10 mg или 20 mg розувастатин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристалинна целулоза, калциев фосфат, кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, триацетин, титанов диоксид (E171). Крестор 10 mg и 20 mg филмирани таблетки съдържат също червен железен оксид (E 172).

Как изглежда Крестор и какво съдържа опаковката

Крестор се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки ще бъдат пуснати на пазара.

Крестор таблетки се предлагат в следните концентрации:

Крестор 10 mg филмирани таблетки са розови, кръгли и със знак ZD4522 и 10 от едната страна и немаркирани откъм обратната.

Крестор 20 mg филмирани таблетки са розови, кръгли и със знак ZD4522 и 20 от едната страна и немаркирани откъм обратната.

Притежател на разрешението за употреба

GRÜNENTHAL GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Германия

Производител, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарственият продукт:

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Италия

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-152-57 Södertälje, Швеция

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Германия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. „Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партии след преопаковане:

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

