

## Navodilo za uporabo

**Crestor 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Crestor 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Crestor 20 mg filmsko obložene tablete**  
**Crestor 40 mg filmsko obložene tablete**  
rosuvastatin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Crestor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Crestor
3. Kako jemati zdravilo Crestor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Crestor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Crestor in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Crestor spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

#### **Zdravnik vam je predpisal zdravilo Crestor, ker imate:**

- visok holesterol. To pomeni, da vas ogroža srčni infarkt ali možganska kap.

Zdravilo Crestor se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več, za zdravljenje visokega holesterola.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev koncentracije holesterola. Medtem, ko jemljete zdravilo Crestor, bi morali nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in telesno vadbo.

ali

- imate druge dejavnike, ki povečajo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave.

Srčni infarkt, možgansko kap in druge probleme lahko povzroča bolezen imenovana ateroskleroza. Ateroskleroza je posledica nalaganja maščobnih oblog v vaših žilah.

#### **Zakaj je pomembno, da zdravilo Crestor jemljete stalno**

Zdravilo Crestor se uporablja za uravnavanje nivoja maščob v krvi, imenovanih lipidi. Najpogostejši je holesterol.

V krvi lahko najdemo različne vrste holesterola - 'slab' holesterol (LDL-C) in 'dober' holesterol (HDL-C).

- Zdravilo Crestor lahko zmanjša raven 'slabega' holesterola in poveča raven 'dobrega' holesterola.

- Zdravilo Crestor zavira nastajanje 'slabega' holesterola in poveča sposobnost telesa, da 'slab' holesterol izloči iz telesa.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Toda če ostane nezdravljen, se lahko v stenah žil nakopičijo maščobni odložki in povzročijo zoženje žil.

Tako zožene žile se včasih zamašijo. To lahko prekine prekrvitev srca in možganov; posledica je srčni infarkt ali možganska kap. Če znižate holesterol, lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap ali podobne zdravstvene težave.

**Zdravilo Crestor morate jemati še naprej**, tudi če vam je ustrezno znižal holesterol, ker **preprečuje, da bi se holesterol znova zvišal** in povzročil kopičenje maščobnih odložkov. Nehajte pa ga jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Crestor

### Ne jemljite zdravila Crestor:

- Če ste **alergični na rosuvastatin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
  - Če ste **noseči** ali dojite. Če med jemanjem zdravila Crestor zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Crestor ne zanosijo.
  - Če imate **bolezen jeter**.
  - Če imate **hude težave z ledvicami**.
  - Če imate **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**.
  - Če jemljete **kombinacijo zdravil sofosbuvirja/velpatasvirja/voksilaprevirja** (uporablja se pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C).
  - Če jemljete **zdravilo imenovano ciklosporin** (uporablja se po presaditvi organov).
- Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

### Poleg tega ne jemljite zdravila Crestor 40 mg (največjega odmerka):

- Če imate **zmerne težave z ledvicami** (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom).
  - Če vam **žleza ščitnica** ne deluje pravilno.
  - Če ste **imeli kakšne ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, težave z mišicami v svoji osebni ali družinski zdravstveni zgodovini, ali ste v preteklosti imeli težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za znižanje holesterola.
  - Če **redno pijete veliko alkoholnih pijač**.
  - Če ste **azijskega porekla** (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec).
  - Če za **znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati**.
- Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Crestor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če imate **težave z ledvicami**.
- Če imate **težave z jetri**.
- Če ste **imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, težave z mišicami v svoji osebni ali družinski zdravstveni zgodovini, ali kdaj prej težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za znižanje holesterola. Zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo. Zdravniku ali farmacevtu morate tudi povedati, če se vam pojavi šibkost mišic, ki je stalna.
- Če imate **ali ste imeli miastenijo** (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

- Če se vam je kdaj po jemanju zdravila Crestor ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.
- Če redno pijete veliko alkoholnih pijač.
- Če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno.
- Če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati. To navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola.
- Če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe, vključno z okužbo s HIV ali hepatitisom C npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem. Prosimo preberite poglavje **Druga zdravila in zdravilo Crestor** za dodatne informacije.
- Če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), bodisi da ste ga zaužili ali prejemali v obliki injekcij. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Crestor lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo), prosimo glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Crestor**.
- Če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Crestor, ustrezen za vas).
- Če imate hudo poslabšanje dihanja.
- Če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Crestor, ustrezen za vas.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):

- **Ne jemljite zdravila Crestor 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Crestor.**

Med zdravljenjem z zdravilom Crestor so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Crestor in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Pri maloštevilnih bolnikih lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Crestor in med njim.

Če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje, da se vam pojavi sladkorna bolezen, vas bo zdravnik med zdravljenjem s tem zdravilom natančno kontroliral. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

#### Otroci in mladostniki

- Če je bolnik mlajši od 6 let: Zdravila Crestor ne smemo dajati otrokom mlajšim od 6 let.
- Če je bolnik mlajši od 18 let: Zdravilo Crestor 40 mg filmsko obložene tablete ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

#### Druga zdravila in zdravilo Crestor

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se po presaditvi organov),
- varfarin, klopidogrel ali ticagrelor (ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrate (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za zniževanje holesterola (npr. ezetimib),
- zdravila proti želodčnim težavam (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- eritromicin (antibiotik), fusidno kislino (antibiotik – glejte spodaj in Opozorila in previdnostni ukrepi),
- kakšen peroralen kontraceptiv (kontracepcijske tablete),
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),

- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka),
- kapmatinib (uporablja se za zdravljenje raka),
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- fostamatinib (uporablja se za zdravljenje majhnega števila trombocitov),
- febeksostat (uporablja se za zdravljenje ali preprečevanje visoke ravni sečne kisline),
- teriflunomid (uporablja se za zdravljenje multiple skleroze),
- katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, kar vključuje okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, in sicer pri samostojni uporabi ali v kombinaciji (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- roksadustat (uporablja se za zdravljenje anemije pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic),
- tafamidis (uporablja se za zdravljenje bolezni imenovane transtiretinska amiloidoza).

Zdravilo Crestor lahko spremeni učinke teh zdravil in ta zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Crestor.

**Če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje kakšne bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati uporabljati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno, da znova začnete jemati zdravilo Crestor. Jemanje zdravila Crestor s fusidno kislino lahko v redkih primerih povzroči šibkost mišic, njihovo občutljivost ali bolečine v mišicah (rabdomioliza). Za več informacij o rabdomiolizi glejte poglavje 4.**

### **Nosečnost in dojenje**

**Ne jemljite zdravila Crestor**, če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Crestor zanosite, **ga takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Crestor ne zanosijo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Večina ljudi med uporabo zdravila Crestor lahko upravlja vozila in stroje – zdravilo ne bo poslabšalo njihove sposobnosti. Nekaterim ljudem pa se med zdravljenjem z zdravilom Crestor pojavi omotica. Če se vam pojavlja omotica, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

### **Zdravilo Crestor vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (laktoze ali mlečnega sladkorja), se z njim posvetujte, preden vzamete zdravilo Crestor.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje **Vsebina pakiranja in dodatne informacije**.

## **3. Kako jemati zdravilo Crestor**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Priporočeni odmerki pri odraslih**

**Če jemljete zdravilo Crestor za zdravljenje visokega holesterola:**

#### **Začetni odmerek**

Zdravljenje z zdravilom Crestor morate začeti z **odmerkom 5 mg ali 10 mg**, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek nekega drugega statina. Izbira začetnega odmerka je odvisna od:

- koncentracije vašega holesterola,
- vašega tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap,

- tega, ali imate kakšen dejavnik, ki lahko poveča vašo občutljivost za možne neželene učinke.

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Crestor je za vas najustreznejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše 5 mg enkrat na dan, če:

- Ste **azijskega porekla** (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec).
- Ste **starejši od 70 let**.
- Imate zmerne težave z ledvicami.
- Vas ogrožajo bolečine v mišicah (miopatija).

### **Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek**

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Crestor, kot je za vas primerno. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se zdravnik lahko odloči, da ga bo povečal na 10 mg, potem na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Če ste začeli z odmerkom 10 mg, se lahko odloči, da ga bo podvojil na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Med prilagoditvama odmerka bo vedno štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Crestor je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visokim holesterolom in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim odmerek 20 mg holesterola ne zniža dovolj.

### **Če jemljete zdravilo Crestor zaradi zmanjšanja tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali z njima povezanih zdravstvenih težav:**

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Zdravnik se lahko odloči za manjši odmerek, če imate katerega od zgoraj navedenih dejavnikov.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 – 17 let**

Razpon odmerkov za otroke in mladostnike, stare od 6 do 17 let, je od 5 do 20 mg enkrat na dan. Običajen začetni odmerek je 5 mg na dan, zdravnik pa vam odmerek lahko postopoma poveča, da najde za vas primerno količino zdravila Crestor. Zdravnik lahko poveča vaš odmerek, da bi našel ustrezen odmerek za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Crestor za otroke, stare od 6 do 17 let, je 10 mg ali 20 mg, odvisno od osnovne zdravljene bolezni. Odmerek vzemite enkrat na dan. Tablete zdravila Crestor **40 mg** otroci **ne smejo** uporabljati.

### **Jemanje tablet**

Tableto pogoltnite celo z nekaj vode.

**Zdravilo Crestor jemljite enkrat na dan.** Vzamete ga lahko kadarkoli v teku dneva, skupaj s hrano ali brez nje.

Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času. To vam bo pomagalo, da se jih boste spomnili vzeti.

### **Redne kontrole holesterola**

Pomembno je, da pri zdravniku redno opravljate kontrole holesterola. Tako se boste prepričali, da je holesterol dosegel pravo koncentracijo in jo tudi ohranja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Crestor, kot je za vas primerno.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Crestor, kot bi smeli**

Za nasvet se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če greste v bolnišnico ali ste deležni zdravljenja kakšne druge bolezni, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Crestor.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Crestor**

Ne skrbite, temveč preprosto vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Crestor**

Če želite nehati jemati zdravilo Crestor, se pogovorite z zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Crestor, se vam holesterol lahko spet zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembno je, da veste, kakšni so lahko neželeni učinki. Po navadi so blagi in v kratkem času izginejo.

**Nehajte jemati zdravilo Crestor in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- Težko dihanje – z otekllostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne otekllosti.
- Otekllost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju.
- Močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami).
- Rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

**Prav tako neahajte jemati zdravilo Crestor in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- **če imate nenavadne bolečine** v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Mišični simptomi so pogostejši pri otrocih in mladostnikih, kot pri odraslih. Tako kot pri drugih statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.
- **če se vam pojavijo raztrganine mišic.**
- **če imate lupusu podoben sindrom** (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice).

**Pogosti možni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- občutek slabosti,
- bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- omotica,
- večja količina beljakovin v urinu – ta se po navadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete zdravila Crestor (velja samo za zdravilo Crestor 40 mg),
- sladkorna bolezen. Ta je verjetnejša, če imate visoko raven sladkorja in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo kontroliral, medtem ko boste prejemali to zdravilo.

**Občasni možni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbenje, izpuščaj in koprivnica,

- večja količina beljakovin v urinu – ta se po navadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete zdravila Crestor (velja samo za zdravilo Crestor 5 mg, 10 mg in 20 mg).

**Redki možni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hude alergijske reakcije – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi otekljami). **Če menite, da imate alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Crestor** in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Crestor in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali,
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke),
- zvišanje jetrnih encimov v krvi,
- krvavitve ali podplutbe pogostejše kot običajno zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic,
- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice).

**Zelo redki možni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zlatenica (porumenelost kože in oči),
- hepatitis (vnetje jeter),
- sledi krvi v urinu,
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omltelost),
- bolečine v sklepih,
- izguba spomina,
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija).

**Neželeni učinki neznane pogostnosti** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- driska (tekoče blato),
- kašelj,
- kratka sapa,
- edemi (otekanje),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave pri spolnih odnosih,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino,
- bolezen tetiv, katerih zaplet je lahko pretrganje,
- šibkost mišic, ki je stalna,
- poškodba živcev, ki povzroči mravljinčenje, bolečino in odrevenelost rok in nog (periferna nevropatija),
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Crestor

- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnih oмотih poleg oznake (EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Crestor

Učinkovina v zdravilu Crestor je rosuvastatin. Filmsko obložene tablete zdravila Crestor vsebujejo rosuvastatin v obliki kalcijeve soli (kalcijevega rosuvastatinata) v količini, ki ustreza 5 mg, 10 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina.

Pomožne snovi v jedru tablete so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev fosfat (E341), krosповidon, magnezijev stearat (E572).

Pomožne snovi v oblogi tablete so: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), triacetin (E1518), titanov dioksid (E171). Filmsko obložene tablete Crestor 5 mg vsebujejo rumeni železov oksid (E172).

Filmsko obložene tablete Crestor 10 mg, 20 mg in 40 mg vsebujejo rdeči železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Crestor in vsebina pakiranja

Zdravilo Crestor je na voljo v škatli po 28 tablet, in sicer 2x14 tablet v pretisnem oмотu zdravila Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg ter 4x7 tablet v pretisnem oмотu zdravila Crestor 40 mg.

Zdravilo Crestor je na voljo v štirih jakostih tablet:

Zdravilo Crestor 5 mg filmsko obložene tablete so okrogle, rumene z vtisnjenima oznakama ZD4522 in 5 na eni strani, na drugi strani pa brez oznak.

Zdravilo Crestor 10 mg filmsko obložene tablete so okrogle, rožnate z vtisnjenima oznakama ZD4522 in 10 na eni strani, na drugi strani pa brez oznak.

Zdravilo Crestor 20 mg filmsko obložene tablete so okrogle, rožnate z vtisnjenima oznakama ZD4522 in 20 na eni strani, na drugi strani pa brez oznak.

Zdravilo Crestor 40 mg filmsko obložene tablete so ovalne, rožnate z oznako ZD4522 na eni strani in 40 na drugi strani.

### Način in režim izdaje zdravila Crestor

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Crestor:



Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Nemčija

Proizvajalci, odgovorni za sproščanje serij:

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
152 57 Södertälje  
Švedska

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Nemčija

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

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno odgovorno osebo za zdravstvene pritožbe in poizvedbe:

BIOMAPAS UAB  
K. Donelaicio str. 60, LT-44248 Kaunas, Litva  
[grunenthal.si@biomapas.com](mailto:grunenthal.si@biomapas.com)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 8. 2024.**