

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Crestor®

Was ist Crestor und wann wird es angewendet?

Crestor gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die HMG-CoA-Reduktase-Hemmer genannt werden und auch als Statine bekannt sind. Es wird angewendet zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) im Blut zu senken, wenn Diät und andere Massnahmen alleine keine ausreichende Wirkung erzielt haben.

Crestor darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor und während der Behandlung mit Crestor soll eine cholesterin- und fettarme Diät und Bewegungstraining durchgeführt und vorhandenes Übergewicht abgebaut werden.

Wann darf Crestor nicht angewendet werden?

Crestor soll nicht eingenommen werden, wenn Sie je allergisch auf einen der Inhaltsstoffe dieses Präparates reagiert haben oder wenn Sie Leberprobleme haben oder aus nicht bekannten Gründen die Blutwerte der Leberenzyme erhöht sind. Crestor soll ebenfalls nicht eingenommen werden, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder während der Behandlung mit Sandimmun® (Ciclosporin)(Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems).

Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen sowie in der Stillzeit dürfen Sie Crestor nicht einnehmen. Crestor darf bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe noch keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

Wann ist bei der Einnahme von Crestor Vorsicht geboten?

Sie sollten Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen, falls Sie blutverdünnende Medikamente (z.B. Marcoumar[®], Sintrom[®]), Gemfibrozil (Gevilon[®]) oder andere lipidsenkende Arzneimittel oder Mittel gegen Magenübersäuerung (Antazida) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben, unter unerklärlichen Muskelschmerzen leiden, regelmässig grosse Mengen von Alkohol konsumieren. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn während der Behandlung mit Crestor unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe vor allem in Kombination mit Fieber, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen oder dunklen Urin auftreten.

Bei einem Spitalaufenthalt sollten Sie dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Crestor einnehmen, da es möglicherweise besser für Sie ist, die Medikamenteneinnahme für eine gewisse Zeit zu unterbrechen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Crestor die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinflusst. Bitte beachten Sie aber, dass während der Behandlung mit Crestor Schwindel auftreten könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Einnahme von Crestor beginnen, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden,
- an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- bei Ihnen persönlich oder in Ihrer Familie eine erbliche Muskelkrankheit vorgekommen ist,
- bei Ihnen selber bereits eine Muskelschädigung in Verbindung mit einem Statin oder Fibrat aufgetreten ist.

Leberfunktionsprüfungen sollten vor Therapiebeginn und anschliessend in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt durchgeführt werden. Sollte ein Anstieg der Leberfunktionswerte auf mehr als das 3fache des Normalwertes über längere Zeit bestehen bleiben, wird eine Verringerung der Dosis oder ein Abbrechen der Behandlung mit Crestor empfohlen.

Darf Crestor während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit dürfen Sie Crestor nicht einnehmen. Wenn Sie während einer Crestor-Behandlung schwanger werden, sollten Sie die Behandlung mit Crestor unterbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen Crestor nur unter der Bedingung anwenden, dass eine aktive Schwangerschaftsverhütung stattfindet.

Wie verwenden Sie Crestor?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird die für Sie zutreffende Dosierung festlegen.

Crestor wird einmal täglich eingenommen. Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosierung von 5 – 10 mg täglich begonnen. Nach Überprüfung Ihrer Blutlipidwerte kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Bedarf die Dosis anpassen, in Abständen von mindestens 4 Wochen.

Die maximale Tagesdosis liegt bei 20 – 40 mg. Die 40 mg Dosierung wird aber nur in wenigen Fällen benötigt und nur unter strenger ärztlicher Kontrolle verschrieben, da bei den meisten Patienten der gewünschte Effekt bereits mit den tieferen Dosierungen erreicht werden kann.

Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie jedoch, die Tablette immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Schlucken Sie die Filmpille ganz mit etwas Wasser.

Während der Einnahme von Crestor sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen oder einzunehmen gedenken, auch über solche, die ohne Rezept erhältlich sind. Sie sollten auch jedem Arzt bzw. Ärztin, die Ihnen ein neues Arzneimittel verschreiben, mitteilen, dass Sie Crestor einnehmen.

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht mit einer Extradosis nach, sondern fahren Sie am folgenden Tag mit der normalen Einnahme weiter.

Sollten Sie einmal mehr Filmpillen als vorgeschriebenen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Crestor haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Crestor auftreten:

Häufig ist über Schwindel, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und allgemeinem Schwächegefühl berichtet worden. Gelegentlich sind Juckreiz, Hautausschlag und Nesselfieber aufgetreten. Selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, Verschlechterung der Nierenfunktion, Muskelkrankheiten (Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder Muskelschwäche), sehr selten Gelbsucht und Leberentzündung beobachtet. Da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein könnten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin kontaktieren, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder –schwäche verspüren, welche sich nicht erklären lassen oder länger andauern als erwartet.

Zur Abklärung der Muskelfunktion wird gegebenenfalls ein Bluttest durchgeführt.

Es gibt auch noch andere unerwünschte Wirkungen, die selten auftreten; einige davon können schwerwiegend sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach weiteren Informationen über unerwünschte Wirkungen. Diese verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Die Filmtabletten sollten in der Originalpackung, nicht über 30 °C und für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Crestor enthalten?

1 Filmtablette enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg Rosuvastatin in der Form von Calcium-Rosuvastatin.

Zulassungsnummer

56'139 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Crestor?**Welche Packungen sind erhältlich?**

Sie erhalten Crestor in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Es gibt folgende Packungen:

Crestor 5 mg: 30 und 100 Filmtabletten (nicht teilbar)

Crestor 10 mg: 30 und 100 Filmtabletten (nicht teilbar)

Crestor 20 mg: 30 und 100 Filmtabletten (nicht teilbar)

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6301 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2006 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre/d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Crestor®

Qu'est-ce que Crestor et quand est-il utilisé?

Crestor appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la HMG-CoA réductase et qui sont également connus sous le nom de statines. Il est utilisé pour le traitement des taux élevés de graisses dans le sang (cholestérol, triglycérides) en les abaissant, lorsqu'un régime alimentaire et d'autres mesures seuls n'ont pas entraîné un effet suffisant.

Crestor ne peut être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Avant et pendant le traitement par Crestor, un régime pauvre en cholestérol et en graisses de même qu'un entraînement physique doivent être suivis, et un excès de poids doit être éliminé.

Quand Crestor ne doit-il pas être utilisé?

Crestor ne doit pas être pris si vous avez réagi par une allergie à l'un des composants de ce produit ou si vous avez des troubles hépatiques ou si, pour des raisons inconnues, vos taux sanguins d'enzymes hépatiques sont trop élevés. De même, Crestor ne doit pas être administré si votre fonction rénale est très limitée ou pendant un traitement par Sandimmun® (ciclosporine)(médicament agissant sur le système immunitaire).

Vous ne devez pas prendre Crestor si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ainsi que pendant l'allaitement. Crestor ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent (< 18 ans) car l'expérience fait défaut dans cette classe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Crestor?

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des anticoagulants (par ex. Marcoumar®, Sintrom®), du gemfibrozil (Gevilon®) ou d'autres médicaments hypolipidémifiants ou des médicaments contre l'hyperacidité gastrique (antacides).

Veillez informer votre médecin avant le début du traitement si vous avez des problèmes avec le foie ou les reins, si vous souffrez de douleurs musculaires inexplicables, si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Veillez immédiatement consulter votre médecin si, pendant le traitement par Crestor, des douleurs musculaires inexplicables, des crampes musculaires notamment en association avec une fièvre, un malaise, une nausée, des vomissements ou des urines foncées apparaissent.

En cas d'hospitalisation, veuillez communiquer au personnel médical que vous prenez Crestor, car l'interruption de la prise médicamenteuse pendant un certain temps est vraisemblablement judicieuse.

Il est peu probable que Crestor influence la capacité de conduire des véhicules ou de manipuler des machines. Toutefois, veuillez observer que des vertiges peuvent apparaître pendant le traitement par Crestor.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien, avant de commencer la prise de Crestor si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication),
- vous souffrez d'une insuffisance fonctionnelle de la thyroïde,
- vous souffrez personnellement d'une maladie musculaire héréditaire ou si quelqu'un en souffre dans votre famille,
- vous avez déjà présenté des lésions musculaires en relation avec la prise d'une statine ou d'un fibraté.

Des examens de la fonction hépatique doivent être effectués par votre médecin avant le début du traitement et ensuite à intervalles réguliers. Si une augmentation des valeurs de la fonction hépatique persiste pendant une période prolongée à un niveau 3 fois supérieur aux valeurs normales, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement par Crestor sont recommandés.

Crestor peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Crestor si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ainsi que pendant l'allaitement. Interrompez le traitement par Crestor et consultez votre médecin si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Crestor.

Les femmes en âge de procréer pourront utiliser Crestor à la seule condition de pratiquer une contraception stricte.

Comment utiliser Crestor?

Votre médecin fixera la posologie qui vous convient.

Crestor doit être administré une fois par jour. Normalement, le traitement débutera par une dose de 5 – 10 mg par jour. Après un contrôle de vos taux de graisse dans le sang, votre médecin peut, si nécessaire, adapter la dose à intervalles d'au moins 4 semaines.

La dose quotidienne maximale est de 20 – 40 mg. Toutefois, la posologie de 40 mg est administrée dans quelques cas uniquement et seulement sous contrôle médical strict, car pour la majorité des patients, l'effet désiré est déjà atteint aux doses plus basses.

Le médicament peut être pris à toute heure du jour indépendamment des repas. Cependant, veuillez essayer de prendre le comprimé toujours à la même heure. Le comprimé filmé doit être avalé en entier avec un peu d'eau.

Veuillez informer votre médecin pendant la prise de Crestor de tous les médicaments que vous prenez actuellement ou que vous envisagez de prendre, même ceux qui sont disponibles sans prescription médicale. Veuillez également communiquer à chaque médecin qui vous prescrit un nouveau médicament, que vous prenez Crestor.

Si vous avez oublié une prise, ne réparez pas cet oubli par une prise supplémentaire, mais continuez le jour suivant avec la prise habituelle.

Veuillez contacter votre médecin si vous avez pris plus de comprimés filmés que le nombre prescrit.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Crestor peut-il provoquer?

La prise de Crestor peut provoquer les effets secondaires suivants:

Des vertiges, des douleurs abdominales, une constipation, une nausée, des douleurs musculaires, des céphalées et une sensation générale de faiblesse ont été fréquemment rapportés. Occasionnellement sont apparus un prurit, une éruption cutanée et une urticaire. Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité, une détérioration de la fonction rénale, des maladies musculaires (douleurs musculaires, sensibilité des muscles ou faiblesse

musculaire), dans des très rares cas une jaunisse et une inflammation du foie ont été observés.

Veillez consulter immédiatement votre médecin en cas de douleurs musculaires, de sensibilité musculaire ou de faiblesse musculaire inexplicables ou qui durent plus long que prévu, car des troubles musculaires peuvent être graves dans des rares cas.

Un test sanguin est éventuellement nécessaire pour contrôler la fonction musculaire. D'autres effets secondaires sont également possibles, qui se manifestent rarement. Certains d'entre eux peuvent être sévères. Veuillez questionner votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des informations complémentaires concernant les effets secondaires. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention ?

Conserver les comprimés filmés dans l'emballage d'origine, à une température inférieure à 30 °C et hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention "EXP" sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Crestor ?

1 comprimé filmé contient 5 mg, 10 mg ou 20 mg de rosuvastatine sous forme de rosuvastatine calcique.

Numéro d'autorisation

56'139 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Crestor ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Crestor 5 mg: 30 et 100 comprimés filmés (non sécables)
Crestor 10 mg: 30 et 100 comprimés filmés (non sécables)
Crestor 20 mg: 30 et 100 comprimés filmés (non sécables)

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca SA, 6301 Zug

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) en juin 2006.