

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

CRESTOR 5 mg, CRESTOR 10 mg, CRESTOR 20 mg en CRESTOR 40 mg, tabletten rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- **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 veel 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. Waarvoor wordt CRESTOR gebruikt?
2. Wanneer mag u CRESTOR niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u CRESTOR?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CRESTOR?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT CRESTOR GEBRUIKT?

CRESTOR behoort tot een groep van geneesmiddelen die statines worden genoemd.

Men heeft u CRESTOR voorgeschreven omdat:

- u een hoog cholesterolgehalte heeft. Dit betekent dat u een risico loopt van een hartaanval of beroerte.

Er werd u aangeraden om een statine in te nemen, omdat een verandering van eetgewoonten (dieet) en meer lichaamsbeweging niet voldoende waren om uw cholesterolgehalten te corrigeren. U dient uw cholesterolverlagend dieet verder te zetten en aan lichaamsbeweging te doen wanneer u CRESTOR inneemt.

Of

- u andere factoren heeft die uw risico op een hartinfarct, een beroerte of daarmee verband houdende gezondheidsproblemen verhogen.

Een hartinfarct, een beroerte of andere problemen 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 gehalten van vetachtige stoffen, lipiden genoemd, waarvan de meest voorkomende cholesterol is, in het bloed 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 het 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 terug vetafzettingen opbouwt. U dient evenwel te stoppen te nemen indien uw arts u dit aanraadt, of indien u zwanger werd.

2. WANNEER MAG U CRESTOR NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u CRESTOR niet gebruiken?

- **als u ooit een allergische reactie heeft gehad van CRESTOR** of van één van de andere bestanddelen ervan;
- **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 geneesmiddel ciclosporine neemt** (wordt b.v. gebruikt na orgaantransplantaties).

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

Bovendien, neem CRESTOR 40 mg niet in (de hoogste dosis)

- **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**, voorgeschiedenis van erfelijke spieraandoeningen bij uzelf of een familielid of voorgeschiedenis 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 één 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?

- **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**, voorgeschiedenis van erfelijke spieraandoeningen bij uzelf of een familielid, of voorgeschiedenis 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;

- **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 bij HIV-infecties**, b.v. lopinavir/ritonavir, zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”;
- **als de patiënt jonger is dan 10 jaar**: CRESTOR mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 10 jaar;
- **als de patiënt jonger is dan 18 jaar**: de CRESTOR 40 mg tablet is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar.
- **als u ouder bent dan 70 jaar** (omdat de 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 één 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 effectief enige dosis van CRESTOR inneemt.**

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CRESTOR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Ciclosporine (wordt b.v. gebruikt na orgaantransplantaties), warfarine (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), een oraal anticonceptiemiddel (de pil), hormoonvervangende therapie of lopinavir/ritonavir (gebruikt bij HIV-infecties – zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CRESTOR”). De effecten van deze geneesmiddelen kunnen gewijzigd worden door CRESTOR of zij kunnen het effect van CRESTOR wijzigen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kan CRESTOR met of zonder voedsel innemen.

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 wagen 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 wagen te besturen of machines te gebruiken.

Stoffen in CRESTOR waarmee u rekening moet houden

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 “*Aanvullende Informatie*” hieronder.

3. HOE NEEMT U CRESTOR IN?

Gebruik CRESTOR altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 een hogere dosis van een andere statine heeft ingenomen vooraf. De keuze van uw startdosis zal afhangen van:

- uw cholesterolgehalte;
- 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 omdat 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. Het is enkel voor patiënten met hoge cholesterolgehalten en met een hoog risico van een hartaanval of beroerte bij wie de cholesterolgehalten 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 één van de bovenvernoemde factoren vertoont.

Gebruikelijke doses bij kinderen van 10-17 jaar

De gebruikelijke startdosis is 5 mg. Uw arts kan uw dosis verhogen ten einde de juiste hoeveelheid CRESTOR voor u te bepalen. De maximale dagelijkse dosis van CRESTOR is 20 mg. Neem uw dosis eenmaal per dag in. De CRESTOR **40 mg** tablet mag **niet** gebruikt worden bij kinderen.

Inname van uw tabletten

Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.

Neem CRESTOR eenmaal per dag in. U kan dit innemen op gelijk welk tijdstip van de dag. 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 en blijft.

Uw arts kan beslissen om uw dosis te verhogen. Dit is omdat 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, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)**.

Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen of u krijgt een behandeling voor een andere toestand, 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan CRESTOR 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 één van de volgende allergische reacties heeft:

- moeilijkheid om te ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel;
- zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, waardoor u moeilijk kan slikken;
- ernstige jeuk van de huid (met verheven knobbeltjes).

Eveneens, stop de inname van CRESTOR en praat onmiddellijk met uw arts als u enig uitzonderlijke last of pijn heeft in uw spieren die langer duurt dan verwacht. Spiersymptomen komen vaker voor bij kinderen en adolescenten 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*.

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 bij patiënten met hoge bloedsuikerspiegels

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 zoals zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheid 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**
- Schade ter hoogte van de spieren bij volwassenen - als voorzorgsmaatregel, **stop dan de inname van CRESTOR, 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

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

Bijwerkingen met niet bekende frequentie kunnen zijn:

- Diarree (buikloop)
- Stevens-Johnson syndroom (ernstige reactie gepaard gaande met blaren op de huid, in de mond, de ogen en op de genitaliën)
- Hoest
- Kortademigheid
- Oedeem (zwelling)
- Slaapstoornissen, slapeloosheid en nachtmerries inbegrepen
- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen, inbegrepen aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CRESTOR?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik CRESTOR niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakking/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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.
- Bewaren beneden 30°C.
- Indien uw tabletten verpakt zijn in een plasticen verpakking, houd het deksel zorgvuldig gesloten.
- De tabletten bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6. AANVULLENDE 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, cros повідone, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetin, 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 hoeveel 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 plasticen 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

NV AstraZeneca SA

Egide Van Ophemstraat 110

B-1180 Brussel

Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 102NA, Verenigd Koninkrijk

Tel. +44 1625 582828

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Duitsland

Tel. +49 6202 9900

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Duitsland

Tel. +49 41 037 080

AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, Box 1050, Reims Cedex 2, Frankrijk

Tel. +33 3266 16868

NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, België

Tel. +33 (0)9/353 42 11
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., C.A Relva s/n 36400, Porriño, Spanje
Tél. +34 986 345 200
AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Zweden
Tel. +46 8 553 260 00

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

Deze bijsluiter is goedgekeurd in : 05/2010.