

# Crestor®

---

**ASTRAZENECA**


---

## AMZV

### **Was ist Crestor und wann wird es angewendet?**

Crestor gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die HMG-CoA-Reduktase-Hemmer genannt werden und auch als Statine bekannt sind. Es wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (10–17 Jahre; Mädchen mindestens ein Jahr postmenarchal) angewendet zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyceride), wenn Diät und andere Massnahmen alleine keine ausreichende Wirkung erzielt haben.

Crestor wird bei Erwachsenen (Männer über 50 Jahre, Frauen über 60 Jahre) angewendet, bei welchen das Risiko eines durch Atherosklerose verursachten Herzinfarkts oder Schlaganfalls erhöht ist, um dieses Risiko zu vermindern. Atherosklerose wird durch den Aufbau von Fett-Ablagerungen in den Arterien verursacht. Als Risikofaktoren können unter anderem erhöhter Blutdruck, Rauchen, Herzkrankheit in der Familie erwähnt werden.

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 Sie starke Atembeschwerden haben, 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 unter 10 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,

eine Laktose-Intoleranz (Laktose oder Milchzucker) haben.

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.

#### *Erwachsene*

##### *Behandlung von erhöhten Blutfettwerten*

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.

##### *Verminderung des Risikos eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls*

Die Dosis beträgt üblicherweise 20 mg täglich.

#### *Kinder und Jugendliche 10–17 Jahre*

Die übliche Tagesdosis liegt bei 5–20 mg. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann bei Bedarf die Dosis anpassen. Die maximale Tagesdosis liegt bei 20 mg.

Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie jedoch, die Tablette immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Schlucken Sie die Filmtablette 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 Filmtabletten als vorgeschrieben 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), Bauchspeicheldrüsenentzündung, sehr selten Gedächtnisverlust, Gelbsucht und Leberentzündung, Blut im Urin beobachtet.

Folgende Nebenwirkungen sind zudem für Arzneimittel dieser Stoffklasse beschrieben worden: Husten, Kurzatmigkeit, Atemprobleme einschliesslich hartnäckiger Husten und oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Schlafstörungen einschliesslich Schlaflosigkeit und Alpträume, Depressionen, sexuelle Funktionsstörungen.

Ferner wurde über Durchfall und schwerwiegende Hautreaktionen mit Verletzungen, Geschwür- oder Bläschenbildung berichtet. Isoliert wurden Fälle von Achillessehnebeschwerden beobachtet, selten verbunden mit einem Achillessehnenriss.

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 unerreichbar 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 Rosuvastatin-Calcium sowie Hilfsstoffe.

#### **Zulassungsnummer**

56139 (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).*

#### **Zulassungsinhaber**

AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im **August 2011** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [27.12.2011]