

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Crestor, 5 mg, tabletki powlekane  
Crestor, 10 mg, tabletki powlekane  
Crestor, 20 mg, tabletki powlekane  
Crestor, 40 mg, tabletki powlekane  
*Rosuvastatinum*

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Crestor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crestor
3. Jak stosować lek Crestor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Crestor
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK CRESTOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Crestor należy do grupy leków nazywanych statynami.

### Dlaczego lek Crestor jest zalecany pacjentowi

- Lek Crestor jest zalecany ze względu na stwierdzone duże stężenie cholesterolu. Oznacza to, że występuje ryzyko zawału lub udaru.

Lekarz zalecił stosowanie leku Crestor, ponieważ dieta i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające, aby uzyskać prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi.

Pacjent zażywający Crestor powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

- Lek Crestor jest również zalecany, jeśli pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic.

Miażdżycą tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

### Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Crestor

Crestor jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Lek Crestor może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Crestor polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak jeśli pacjent się nie leczy dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Crestor stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy nadal go zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych.

Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CRESTOR

### Kiedy nie stosować leku Crestor

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Crestor,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Crestor zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Crestor powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ponadto, **nie stosować leku Crestor, 40 mg** (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Crestor

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek,
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania i leki w celu zdiagnozowania i leczenia,
- jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,

- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów. Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV np. lopinawir, rytonawir, należy zapoznać się z informacjami z punktu: **Stosowanie leku Crestor z innymi lekami**,
- jeśli pacjent ma mniej niż 10 lat: Crestor nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 10 lat
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: Crestor w dawce 40 mg nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową dla pacjenta)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Crestor.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku Crestor w dawce 40 mg (największa dawka) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Crestor.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

#### **Stosowanie leku Crestor z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje: cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów), warfarynę (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew), lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat), lub jakikolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib), leki stosowane w przypadku niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku), erytromycynę (antybiotyk), doustne środki antykoncepcyjne, hormonoterapię zastępczą, lopinawir lub rytonawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV, należy zapoznać się z punktem: **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Crestor**).

Lek Crestor może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Crestor.

#### **Zażywanie leku Crestor z jedzeniem i pićm**

Lek Crestor można zażywać z jedzeniem lub bez.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Crestor nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Crestor pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Crestor i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Crestor należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Crestor – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia

lekiem Crestor. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Crestor**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (laktozy), należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Crestor.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie „Inne informacje”.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK CRESTOR**

Lek Crestor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dorośli**

#### **Stosowanie leku Crestor w celu obniżenia stężenia cholesterolu**

##### **Dawka początkowa**

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Wielkość dawki początkowej zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Crestor jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej jeśli:

- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób mięśni (miopatia).

#### **Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową**

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla potrzeb pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem wynosi 4 tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Crestor to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

#### **Stosowanie leku Crestor w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych**

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

#### **Dawkowanie u pacjentów w wieku od 10 do 17 lat**

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Crestor to 20 mg. Lek należy zażywać raz na dobę. Crestor w dawce 40 mg nie powinien być stosowany u dzieci.

#### **Zażywanie leku**

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Lek Crestor należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze. Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

#### **Kontrolne badania cholesterolu**

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Crestor**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Crestor należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Crestor.

#### **Pominięcie zażycia leku Crestor**

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Crestor**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Crestor. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Crestor zostanie przerwane.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Crestor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy **natychmiast zaprzestać stosowania leku Crestor i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- bardzo nasilone swędzenie skóry (z grudkami).

Należy zaprzestać stosowania leku Crestor i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).

Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)

- bóle głowy,
- bóle brzucha,
- zaparcie,
- nudności,
- bóle mięśni,
- osłabienie,
- zawroty głowy,
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (dotyczy tylko dawki 40 mg),

- cukrzyca – istnieje większe prawdopodobieństwo powikłań, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów)

- wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne,
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Crestor i zgłosić się po pomoc medyczną.**
- uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. zaprzestać stosowania leku Crestor i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.
- silne bóle brzucha (zapalenie trzustki),
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- obecność krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako sztywność kończyn)
- bóle stawów
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Do działań niepożądanych o nieustalanej częstotliwości należą:

- biegunka (luźne stolce),
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych),
- kaszel
- płytki oddech
- obrzęk (ze świądem)
- zaburzenia snu (bezsenna i koszmary senne)
- problemy seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem (nieproduktywny kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka)
- uszkodzenia ścięgien
- stałe osłabienie mięśni.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CRESTOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Crestor po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, blistrze lub butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek dostępny w plastikowej butelce należy przechowywać z nakrętką szczelnie zakręconą.

Lek należy przechowywać w opakowaniu, w którym był on sprzedany.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Crestor**

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Lek Crestor, tabletki powlekane zawiera sól sodową rozuwastatyny w dawce odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny. Inne składniki leku to laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza, wapnia fosforan, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171). Tabletki leku Crestor 10 mg, 20 mg i 40 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172). Tabletki leku Crestor 5 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Crestor i co zawiera opakowanie**

Lek Crestor, blistry w tekturowym pudełku zawierającym 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek oraz butelka plastikowa zawierająca 30 lub 100 tabletek. (Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne w obrocie w poszczególnych krajach).

W Polsce dostępne są:

14 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

28 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

Lek Crestor występuje w czterech dawkach:

- Crestor, 5 mg, tabletki powlekane, żółte, okrągłe tabletki oznaczone „ZD4522” i „5” z jednej strony, druga strona gładka
- Crestor, 10 mg, tabletki powlekane, różowe, okrągłe tabletki oznaczone „ZD4522” i „10” z jednej strony, druga strona gładka
- Crestor, 20 mg, tabletki powlekane, różowe, okrągłe tabletki oznaczone „ZD4522” i „20” z jednej strony, druga strona gładka
- Crestor, 40 mg, tabletki powlekane, różowe, owalne tabletki oznaczone „ZD4522” i „40” z jednej strony, druga strona gładka

### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Szwecja

### **Wytwórca**

AstraZeneca UK Ltd.  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire SK102NA  
Wielka Brytania

**Corden Pharma GmbH**



Otto-Hahn-Strasse  
68723 Plankstadt  
Niemcy  
Tel.: +49 6202 9900

AstraZeneca GmbH  
Trinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Niemcy  
Tel.: +49 41 037 080

AstraZeneca Reims  
Parc Industriel Pompelle  
Chemin de Vrilly  
Box 1050  
Reims Cedex 2  
Francja  
Tel.: +33 3266 16868

AstraZeneca AB  
S-151 Sodertalje  
Szwecja  
Tel.: +46 8 553 260 00

Brecon Pharmaceuticals Ltd  
Units 2-5  
Wye Valley Business Park  
Brecon Road  
Hay-on Wye  
Hereford, Herefordshire  
HR3 5PG  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 18  
02-676 Warszawa

**Data zatwierdzenia ulotki:**