

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Crestor 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Crestor 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Crestor 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Crestor 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ροσουβαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. – Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- **Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας.** Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Crestor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Crestor
3. Πώς να πάρετε το Crestor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Crestor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Crestor και ποια είναι η χρήση του

Το Crestor ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για το Crestor σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το Crestor χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
 - Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η μεγαλύτερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε Crestor.
- Ή
- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και τα σχετικά προβλήματα υγείας μπορεί να προκληθούν από μία νόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στην δημιουργία εναποθέσεων λίπους στις αρτηρίες.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Crestor

Το Crestor χρησιμοποιείται για να διορθώνονται τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τις οποίες η πιο συνηθισμένη είναι η χοληστερόλη.

Στο αίμα παρατηρούνται διάφοροι τύποι χοληστερόλης – η «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και η «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).

- Το Crestor μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Ενεργεί βοηθώντας να ανασταλεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από τον οργανισμό σας. Επίσης, βελτιώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, επειδή αυτή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, αν αυτή μείνει χωρίς θεραπεία, τα αποθέματα λιπαρών μπορεί να εναποτεθούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Είναι πολύ σημαντικό να **συνεχίζετε να παίρνετε το Crestor**, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή **αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι** και να δημιουργήσουν εναποθέσεις λίπους. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή αν μείνετε έγκυος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Crestor

Μην πάρετε το Crestor:

- **Εάν στο παρελθόν, εκδηλώσατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο Crestor**, ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- **Εάν είστε έγκυος**, ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το Crestor, **διακόψτε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας**. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Crestor χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- **Εάν έχετε νόσο του ήπατος.**
- **Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.**
- **Εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους.**
- **Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων).

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε τον γιατρό σας**.

Επιπλέον, μην παίρνετε Crestor 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- **Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας** (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας).
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας** δεν λειτουργεί σωστά.
- **Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους**, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.**
- **Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες** για να μειώσετε την χοληστερόλη σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Crestor.

- **Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.**
- **Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.**
- **Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους**, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.**
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας** δεν λειτουργεί σωστά.
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες**, για να μειώσετε την χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών προσεκτικά ακόμη και εάν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη κατά το παρελθόν.
- **Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV** όπως ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Crestor».
- **Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 μέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ** (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός Crestor & φουσιδικού οξέως μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), **παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Crestor».**
- **Εάν είστε άνω των 70 ετών** (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Crestor, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- **Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.**
- **Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή** – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Crestor, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουρος):

- **Μην πάρετε το Crestor 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού ξεκινήσετε να πάρετε Crestor.**

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτό ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Crestor.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

- **Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών:** το Crestor δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.
- **Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών:** Το δισκίο Crestor 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Crestor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων), βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος), φιμπράτες (όπως γεμφιπροζίλη, φενοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη), φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας), ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε παρακάτω & την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις») αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι), θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή αντικά φάρμακα όπως ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη ή σιμεπρεβίρη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C – παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το Crestor ή μπορεί να αλλάξουν την δράση του Crestor.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά την χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρτε το Crestor. Λαμβάνοντας Crestor με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Μην παίρνετε το Crestor αν είστε έγκυος, ή αν θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Crestor **διακόψτε αμέσως τη λήψη** και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Crestor χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να λειτουργούν μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το Crestor - δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά την θεραπεία με Crestor. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Crestor περιέχει λακτόζη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα (λακτόζη ή σάκχαρο του γάλακτος), ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Crestor.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες».

3. Πώς να πάρετε το Crestor

Πάντα να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνήθεις δόσεις σε ενήλικες

Εάν παίρνετε Crestor για υψηλή χοληστερόλη:

Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το Crestor πρέπει να αρχίσει με τη **δόση των 5 mg ή των 10 mg**, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές παρενέργειες.

Παρακαλούμε να εξετάσετε μαζί με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του Crestor θα είναι πιο κατάλληλη για σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει την χαμηλότερη δόση (5 mg) εάν:

- **Είστε ασιατικής καταγωγής** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Είστε ηλικίας **μεγαλύτερης των 70 ετών**.
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια).

Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του Crestor, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας

μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10 mg μετά σε 20 mg και μετά σε 40 mg αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Από την μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα 4 εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Crestor είναι 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20 mg.

Εάν παίρνετε Crestor για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση εάν έχετε κάποιον από τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών

Το δοσολογικό εύρος για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών είναι 5 έως 20 mg μια φορά ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά μέρα & ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του Crestor για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Crestor είναι 10 ή 20mg για παιδιά ηλικίας 6 με 17 ετών ανάλογα με την υποκείμενη πάθηση που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο Crestor **40 mg** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

Το Crestor λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε το Crestor οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να σας βοηθήσει να το θυμηθείτε.

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στον γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας μέχρι να παίρνετε την ποσότητα του Crestor, που είναι σωστή για σας.

Εάν πάρετε περισσότερο Crestor, από ότι θα έπρεπε

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

Αν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε αγωγή για άλλη νόσο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Crestor.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Crestor

Μην ανησυχείτε, απλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Crestor

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε Crestor. Τα επίπεδα χοληστερόλης μπορούν να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε Crestor.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλα αυτά δεν τις αντιμετωπίζουν όλοι.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

Σταματήστε να παίρνετε Crestor και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και/ή στο λάρυγγα.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και/ή στον λάρυγγα, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση.
- Σοβαρός κνησμός στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις).

Επίσης σταματήστε να παίρνετε Crestor και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ότι περιμένετε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ότι σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές προχώρησαν να γίνουν μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες που είναι γνωστή ως *ραβδομύωση*.

Συνήθεις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 10 και 1 προς 100 ασθενείς):

- Πονοκέφαλος, πόνος στομάχου, δυσκοιλιότητα, αίσθημα ασθένειας, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδυναμίας, ζάλη.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Crestor (μόνο για το Crestor 40 mg).
- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ασυνήθεις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 100 και 1 προς 1000 ασθενείς):

- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις.

- Αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Crestor (μόνο για το Crestor 5 mg, 10 mg και 20 mg).

Σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 1000 και 1 προς 10.000 ασθενείς):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). **Αν νομίζετε ότι εκδηλώνετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να διακόψετε τη λήψη του Crestor και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, **σταματήστε να παίρνετε Crestor και ειδοποιείτε τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους** στους μύες σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο, που θα αναμένετε.
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας).
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα.
- Αιμορραγία ή μωλωπισμός πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων.

Πολύ σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν σε λιγότερους από 1 προς 10.000 ασθενείς):

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών), ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ), ίχνη αίματος στα ούρα σας, βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα), πόνος στις αρθρώσεις, απώλεια μνήμης και διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία).

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα), σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, στόματος και γεννητικών οργάνων), βήχας, λαχάνιασμα, οίδημα (πρήξιμο), διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αυπνίας και εφιαλτών, σεξουαλικές δυσκολίες, κατάθλιψη, αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό, κάκωση τένοντα και μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR -15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Crestor

- Κυψέλες: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.

- Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Διατηρείτε την φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί/κυψέλη/ετικέτα μετά το “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Crestor:

Η δραστική ουσία του Crestor είναι η ροσουβαστατίνη. Τα Crestor επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν rosuvastatin calcium ισοδύναμη με 5 mg, 10 mg, 20 mg ή 40 mg ροσουβαστατίνης. Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, φωσφορικό ασβέστιο, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελόζη, τριακετίνη, διοξειδίο του τιτανίου (E171). Τα Crestor 10 mg, 20 mg και 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172). Τα Crestor 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Ποια είναι η εμφάνιση του Crestor και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Crestor διατίθεται σε συσκευασίες σφραγισμένων μπλίστερ αλουμινίου που περιέχουν 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 και 100 δισκία και πλαστικούς περιέκτες που περιέχουν 30 και 100 δισκία (Όλες οι συσκευασίες δεν διατίθενται σε όλες τις χώρες).

Το Crestor διατίθεται σε δισκία με τέσσερις περιεκτικότητες:

Τα δισκία Crestor 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο είναι κίτρινα, στρογγυλά και με την εκτύπωση ZD4522 και 5 στην μία όψη και χωρίς καμία εκτύπωση στην άλλη.

Τα δισκία Crestor 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο είναι ροζ, στρογγυλά, και με την εκτύπωση ZD4522 και 10 στην μία όψη και χωρίς καμία εκτύπωση στην άλλη.

Τα δισκία Crestor 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο είναι ροζ, στρογγυλά και με την εκτύπωση ZD4522 και 20 στην μία όψη και χωρίς καμία εκτύπωση στην άλλη.

Τα δισκία Crestor 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο είναι ροζ, οβάλ και με την εκτύπωση ZD4522 στην μία όψη και 40 στην άλλη.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Οι Άδειες Κυκλοφορίας για το Crestor ανήκουν στην AstraZeneca AE.

Παρασκευαστές υπεύθυνοι για την αποδέσμευση της παρτίδας είναι:

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, UK

Τηλέφωνο: +44 1625 582828

AndersonBrecon (UK) Ltd, 2-7 Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye,
Hereford, HR3 5PG, UK

Τηλέφωνο: +44 1497 820829

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880, Wedel, Germany

Τηλέφωνο: +49 41 037 080

Avara Reims Pharmaceutical Services, Parc industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly,
REIMS, 51100, France

Τηλέφωνο: +33 3266 16868

AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden

Τηλέφωνο: +46 8 553 260 00

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15.03.2018