

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4606, 04.04.09
Одобрено: 33 / 11.03.09

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### Crestor® 10 mg and 20 mg film-coated tablets rosuvastatin Крестор 10 mg и 20 mg филмирани таблетки розувастатин

Тази листовка е създадена, за да Ви помогне да извлечете максимална полза от Вашето лекарство. Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Тя може да Ви потрябва отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или се появи нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля свържете се с лекаря или фармацевта си.

#### В тази листовка

1. Какво представлява Крестор и за какво се използва
2. Преди да вземете Крестор
3. Как да вземате Крестор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Крестор
6. Допълнителна информация

### КРЕСТОР (розувастатин)

Активното вещество на Крестор е розувастатин (rosuvastatin). Крестор филмирани таблетки се предлагат в опаковки съдържащи 10 mg или 20 mg rosuvastatin.

Таблетките съдържат и помощните вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, калциев фосфат, кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, глицерол, триацетат, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КРЕСТОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

КРЕСТОР спада към група медикаменти наречени статини. Предназначен е да намалява високите нива на мазнините в кръвта, наречени липиди главно холестерол,. КРЕСТОР може също така да бъде използван за забавяне на стесняването на кръвоносните съдове от отложените мазнини.

В кръвта има различни видове холестерол – „лош” холестерол (LDL-C) и „добър” холестерол (HDL-C). КРЕСТОР може да намали „лошия” и да увеличи „добрия” холестерол.

Предписан ви е КРЕСТОР, тъй като Вие имате високи нива на холестерола или се нуждаете от понижаване на мастните отлагания в кръвоносните съдове. Това означава, че Вие сте с риск за сърдечен пристъп или удар.

Посъветвани сте да взимате статин, тъй като промяната на диетата ви и правенето на упражнения не са достатъчни за коригиране на нивата на холестерола.

КРЕСТОР работи като подпомага блокирането на производството на „лошия” холестерол в тялото ви и подобрява отделянето му от кръвта. Така също забавя стесняването на кръвоносните съдове.

### **Защо е важно да продължавате с приема на КРЕСТОР?**

Необходимо е да продължавате с приема на КРЕСТОР, дори ако холестерола ви стигне нормални нива, тъй като така се предотвратява повишаването на холестерола отново или стесняване на кръвоносните съдове. Въпреки това трябва да го спрете, ако вашият лекар ви каже да го направите или забременеете.

Докато взимате КРЕСТОР трябва да продължите нискохолестеролната си диета и да поддържате физическа активност.



При повечето хора високите холестеролни нива не променят начина, по който се чувстват, защото те не предизвикват симптоми. Въпреки това ако се оставят нелекувани, мастните отлагания задебеляват стените на кръвоносните съдове и водят до тяхното стесняване.

Понякога, тези стеснени кръвоносни съдове, могат да се блокират, което да преустанови кръвоснабдяването на сърцето или мозъка, водещо до сърдечен пристъп или удар. Ако коригирате холестеролните нива, Вие може да намалите риска от сърдечна атака или удар.

КРЕСТОР се продава в опаковки по 28 таблетки.

10 mg филмирана таблетка – кръгла, биконвексна, 7 мм, оцветена в розово, със делителна черта от едната страна.

20 mg филмирана таблетка – кръгла, биконвексна, 9 мм, оцветена в розово.

На таблетките е отпечатано “ZD4522” и количеството на лекарственото вещество.

## **2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ КРЕСТОР**

### **Не вземайте КРЕСТОР:**

- Ако сте алергични към КРЕСТОР или към някое от помощните вещества
- Ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите. Ако забременеете, докато приемате КРЕСТОР, спрете го незабавно и се обадете на вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяването, докато взимат КРЕСТОР чрез подходяща контрацепция
- Ако имате заболяване на черния дроб
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите или ставите
- Ако взимате лекарство наречено циклоспорин (използувано напр. след **органна трансплантация**)



Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля уведомете лекуващия си лекар.

В допълнение, не взимайте **КРЕСТОР 40 mg (най-високата дозировка)**:

- Ако имате умерено увреждане на бъбреците (при съмнение, моля свържете се с лекаря си)
- Ако щитовидната ви жлеза не функционира нормално
- ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства.
- Ако редовно употребявате големи количества алкохол
- Ако сте с азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индиански)
- Ако приемате други лекарства наречени фибрати за понижаване на холестерола.

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля уведомете лекуващия си лекар.

**Обърнете специално внимание на приема на КРЕСТОР:**

- Ако Ви е казано, че имате здравословни проблеми с бъбреците
- Ако Ви е казано, че имате здравословни проблеми с черния дроб

Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства. Незабавно се свържете с лекаря си ако имате необясними болки в мускулите или ставите и особено ако се почувствате зле или имате температура.

- Редовно пиете големи количества алкохол
  - Ако щитовидната ви жлеза не функционира нормално
  - Ако приемате други лекарства наречени фибрати за понижаване на холестерола.
- Моля, прочетете тази листовка внимателно, дори и вече да сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола



- Ако пациентът е дете: КРЕСТОР не трябва да се дава на деца
- Ако сте над 70 години (Вашият лекар трябва да избере специално за вас подходящата началната доза на КРЕСТОР)
- Ако сте с азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индиански). Вашият лекар трябва да избере специално за вас подходящата началната доза на КРЕСТОР

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни):

- Не взимайте КРЕСТОР 40mg (най-високата дозировка) и направете справка с лекаря или фармацевта си преди да започнете приема на каквато и да е дозировка на КРЕСТОР

При малък брой хора, статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява с просо изследване, чиято цел е да установи дали са увеличени нивата на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар ще ви направи кръвно изследване преди и по време на лечението с **КРЕСТОР**.

### **Прием на други лекарства**

Кажете на лекуващия си лекар или фармацевта ако вземате някакви други лекарства, включително тези, които може да сте си купили сами.

По-специално уведомете Вашия лекар, ако вземате: циклоспорин (често се предписва след трансплантации на органи), варфарин (или друго лекарство за разреждане на кръвта), фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат), или някои други лекарства за понижаване на холестерола (като ezetimibe), антиациди(използувани за неутрализиране на киселината в стомаха ви), еритромицин (антибиотик), орален контрацептив (хапче), заместителна хормонална терапия, или lopinovir/ritonavir (за лечение на HIV инфекция). Ефектът на тези лекарства може да се промени от КРЕСТОР или пък неговият ефект да се повлияе от тях.

### **Приемане на КРЕСТОР с храна и течност**

Може да вземате КРЕСТОР със или без храна.



## **Бременност и кърмене**

**Не взимайте КРЕСТОР, ако сте бременна или кърмите.** Ако забременеете, докато приемате КРЕСТОР, спрете го незабавно и се обадете на вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяването чрез подходяща контрацепция, докато взимат КРЕСТОР.

Искайте съвет от лекаря или фармацевта си преди да вземете каквото и да е лекарство.

## **Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато взимат КРЕСТОР. Не се очаква КРЕСТОР да повлияе неблагоприятно способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това някои хора могат да се почувстват замаяни докато взимат КРЕСТОР. Ако се почувствате замаяни консултирайте се с лекаря си преди да шофирате или работите с машини.

## **Важна информация за някои от съставките на КРЕСТОР**

Ако лекарят ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), свържете се с него преди да вземете КРЕСТОР.

За пълния списък на съставките, моля прочетете по-долу – Допълнителна информация.

## **3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ КРЕСТОР**

Следвайте инструкциите на Вашия лекар кога и как да вземате Вашите таблетки. Моля, **ПРОЧЕТЕТЕ ЕТИКЕТА** върху опаковката. Попитайте лекаря или фармацевта, ако не сте сигурни какво да правите.

### **Начална доза**

- Вашето лечение с КРЕСТОР трябва да започне с доза от 5 mg или 10 mg, дори ако сте взимали преди това по-висока доза от друг статин. Избора на началната ви доза ще зависи от:
- Нивото на холестерола
- Нивото на риск от сърдечна атака или удар
- Има ли фактор правещ ви по-чувствителни към възможните нежелани реакции





Моля, проверете с лекаря или фармацевта си коя начална доза КРЕСТОР ще е най-подходяща за вас.

Вашият лекар ще препоръча най-ниската доза (5 mg) в случай че

- Вие сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индиански)
- Ако сте над 70 години
- Ако имате умерено тежки проблеми с бъбреците
- Ако сте с риск за мускулни болки (миопатия)

#### **Увеличаване на дозата и максимална дневна доза**

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата ви. Това се прави, за да приемате дозата подходяща за вас. Ако започнете с доза 5 mg вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и ако е нужно до 40 mg. Ако започнете с 10 mg вашият лекар може да реши да я удвои до 20 mg и ако е нужно до 40 mg. Ще има промеждутък от 4 седмици между всяко коригиране на дозата.

Максималната дневна доза на КРЕСТОР е 40mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от сърдечен пристъп или удар, чиито нива не се понижават достатъчно с 20 mg.

Поглъщайте таблетките или техните половинки с вода.

Взимайте КРЕСТОР веднъж дневно. Може да вземете таблетката по всяко време на деня. Постарайте се да вземате таблетката по едно и също време всеки ден, това ще Ви помогне да не забравяте да я приемате.

#### **Редовно проследяване на холестерола**

Важно е да ходите при лекаря за редовно проследяване на холестерола, за да бъдете сигурни, че вашия холестерол е достигнал и стои на правилното ниво.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата ви. Това се прави, за да приемате дозата подходяща за вас.

**Ако вземете повече КРЕСТОР, отколкото трябва:**



Ако вземете повече от Вашата нормална доза, свържете се незабавно с лекар или с най-близката болница.

Ако сте в болница по друг повод, кажете на медицинския персонал, че приемате КРЕСТОР.

**Ако забравите да вземете доза:**

Не се притеснявайте, ако пропуснете доза, вземете следващата, както Ви е предписана. Не взимайте двойна доза по едно и също време, за да наваксате пропуснатата.

**Ако спрете приема на КРЕСТОР**

Кажете на лекаря си, че желаете да спрете приема на КРЕСТОР. Нивата на холестерола ви могат да се увеличат отново след това.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както при всички лекарства, КРЕСТОР може да има нежелани реакции въпреки че не всеки ги изпитва. Важно е да знаете какво представляват.. Те обикновено са леки и изчезват за кратко време. Незабавно прекратете лечението с КРЕСТОР и потърсете медицинска помощ в случай, че забележите появата на някой от следните симптоми (алергични прояви):

- При поява на задух със или без оток по лицето, устните, езика и/или гърлото.
- При поява на оток по лицето, устните, езика и/или гърлото, затрудняващ гълтането.
- При поява на силен сърбеж и обрив по кожата.

Така също спрете приема на КРЕСТОР и се свържете с лекаря си незабавно ако иматенеобичайни болки в мускулите, за които не знаете причината или продължат по-дълго отколкото очаквате. Както при другите статини много малък брой хора могат да изпитат неприятни ефекти върху мускулите си, които рядко водят до животозастрашаваща увреда на мускулите известна като рабдомиолиза. . Вашият лекар може да Ви направи кръвно изследване да провери състоянието на Вашите мускули.

**Чести възможни нежелани реакции (засягат между 1 на 10 и 1 на 100 пациента)**

- Главоболие
- Болка в корема
- Запек





- Чувство за отпадналост
- Мускулна болка
- Чувство за слабост
- Замаяност
- Увеличение на протеина в урината – обикновено се нормализира от самосебе си без да е нужно да се спре приема на КРЕСТОР (САМО ЗА КРЕСТОР 40 mg)

**Нечести нежелани реакции (засягат между 1 на 100 и 1 на 1000 пациента):**

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции
- Увеличение на протеина в урината – обикновено се нормализира от самосебе си без да е нужно да се спре приема на КРЕСТОР (САМО ЗА КРЕСТОР 5 mg, 10 mg и 20 mg)

**Редки нежелани реакции (засягат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 пациента):**

- Тежка алергична реакция – включва оток на лицето, устни, език и /или гърло, трудност в преглъщането и дишането, силен сърбеж на кожата с уртикарии. Ако мислите, че имате алергична реакция спрете приема на КРЕСТОР и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Мускулна увреда – превантивно спрете приема на КРЕСТОР и се свържете с лекаря си незабавно, ако имате някакви необичайни болки в мускулите продължаващи по-дълго от очакваното
- Остра коремна болка (възпален панкреас)
- Ставна болка
- Увеличение на чернодробните ензими в кръвта

**Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента):**

- Жълтеница (пожълтяване на кожа и очи)
- Хепатит (възпален черен дроб)
- Следи от кръв в урината ви
- Увреда на нервите на ръцете и краката (като изтръпване)
- Загуба на паметта

**Нежелани реакции с неизвестна честота могат да включват:**



- Диария
- Синдром на Stevens-Johnson (силно изприщване на кожата, устата, очите и гениталиите)

Уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако изпитате нежелани ефекти неописани в тази листовка.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА КРЕСТОР

- Като всички лекарства, **СЪХРАНЯВАЙТЕ ТАБЛЕТКИТЕ НА ЗАЩИТЕНО МЯСТО**, където децата не могат да ги видят или да ги стигнат. Не употребявайте таблетките след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката. Датата на годност се отнася за последния ден на месеца.
- Да се съхранява при температура под 30°C.
- Съхранявайте таблетките в оригиналната им опаковка.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Вашето лекарство е произведено от:

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 68 723, Plankstadt, Германия

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca Pharmaceuticals AB, 151 85 Södertälje, Швеция

Дата на изготвяне: юли 2008

CRESTOR е търговска марка собственост на AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2006 - 2008

