

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### **Crestor 5 mg filmomhulde tabletten** **Crestor 10 mg, filmomhulde tabletten** **Crestor 20, filmomhulde tabletten 20 mg** **Crestor 40, filmomhulde tabletten 40 mg** rosuvastatine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 medicijn 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 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. Wat is Crestor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Crestor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Crestor is een medicijn dat tot de groep van de statines behoort.

#### **Uw arts heeft Crestor aan u voorgeschreven omdat:**

- U veel cholesterol in uw bloed heeft. Dit betekent dat u een grotere kans heeft op een hartaanval of een beroerte. Crestor wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 6 jaar om een verhoogd cholesterol te behandelen.
- Meer bewegen en verandering van uw dieet heeft bij u niet genoeg geholpen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verminderen. Daarom heeft u het advies gekregen om een statine te nemen. Tijdens het gebruik van Crestor moet u doorgaan met meer bewegen en het volgen van uw dieet.

Of:

- U heeft om een andere reden een verhoogde kans op het krijgen van een hartaanval, een beroerte of een soortgelijke aandoening.

Een hartaanval, een beroerte en andere problemen kunnen het gevolg zijn van een ziekte die atherosclerose wordt genoemd. Atherosclerose wordt veroorzaakt door het ophopen van vetachtige stoffen in uw aderen.

#### **Waarom is het belangrijk dat u Crestor blijft gebruiken?**

Crestor wordt gebruikt om de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed, die lipiden worden genoemd, te corrigeren. De meest voorkomende lipide is cholesterol.

In het bloed zitten verschillende soorten cholesterol – ‘slecht’ cholesterol (LDL-C) en ‘goed’ cholesterol (HDL-C).

- Crestor kan de hoeveelheid ‘slecht’ cholesterol verlagen en de hoeveelheid ‘goed’ cholesterol verhogen.
- Het werkt door de productie van ‘slecht’ cholesterol te remmen in uw lichaam. Het verbetert ook de mogelijkheid van uw lichaam om ‘slecht’ cholesterol uit uw bloed te halen.

De meeste mensen merken niet dat ze te veel cholesterol hebben omdat ze geen klachten hebben. Als u niets doet, kan er vet aan uw bloedvaten blijven plakken. Uw bloedvaten kunnen daardoor nauwer worden.

Soms kunnen deze vernauwde bloedvaten dicht gaan zitten. Uw bloed kan dan niet goed naar uw hart of hersenen stromen. Hierdoor kunt u een hartaanval of een beroerte krijgen. Door de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen, zorgt u ervoor dat u een kleinere kans heeft op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening.

Het is belangrijk dat u **Crestor blijft gebruiken**, ook als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed weer goed is. Als u doorgaat met het gebruiken van Crestor **zorgt u ervoor dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet weer omhoog gaat** en voorkomt u ophopingen van vetachtige stoffen. U moet wel stoppen met het gebruiken van Crestor als uw arts u dat vertelt, of als u zwanger bent.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Crestor gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u Crestor gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u vaak of onverwacht last heeft van spierpijn, spierzwakte of spierkramp.
- Als u een medicijncombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- Als u het medicijn ciclosporine gebruikt (dit wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantatie).

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.

##### **In aanvulling, gebruik geen Crestor 40 mg (de hoogste dosering):**

- Als u matige nierproblemen heeft (vraag het uw arts als u het niet zeker weet).
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u vaak of onverwacht last heeft gehad van spierpijn, spierzwakte of spierkramp. Als u of anderen uit uw familie vroeger spierproblemen of spierproblemen door het gebruiken van een ander medicijn tegen hoog cholesterol hebben gehad.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts.  
- Dan mag u geen Crestor 40 mg (de hoogste dosering) gebruiken. Vraag uw arts om advies over het gebruik van Crestor 40 mg (de hoogste dosering) te vragen of u Crestor mag gebruiken.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson syndroom (SJS) en toxic epidermale necrolyse (TEN), zijn gemiddeld zeldzaam bij het gebruik van Crestor en zoek onmiddellijk medische hulp als u deze symptomen ervaart.

Bij een klein aantal mensen kunnen statines ernstige leverproblemen veroorzaken. Deze problemen worden vaak ontdekt tijdens onderzoeken met een eenvoudige test. Deze problemen kunnen ernstig zijn en het risico op het ontwikkelen van diabetes als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloedsuikerspiegel heeft.

Gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt, moet u uw arts in kennis stellen als u diabetes heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloedsuikerspiegel heeft.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar oud**

- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** Crestor wordt niet gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De veiligheid en het effectiviteit van Crestor bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet bekend.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Crestor nog andere medicijnen? Vertel dit dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen kunnen de werking van Crestor beïnvloeden of anderszins nodig heeft.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt bij niertransplantatie)
- warfarine, clopidogrel of ticagrelor (of een ander bloedverdunner)
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) (wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals cholesterolverlagende medicijnen))
- middelen tegen problemen aan uw maag (zoals omeprazol)
- erytromycine (antibiotica), fusidinezuur (als u het gebruikt met dit medicijn)
- een oraal anticonceptiemiddel (de pil)
- regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
- darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
- capmatinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- hormoonbehandeling
- fostamatinib (gebruikt om een vermindering van de bloedsuikerspiegel te bereiken)
- febuxostat (gebruikt om hoge waarden van uric acid te behandelen)
- teriflunomide (gebruikt om multiple sclerose te behandelen)
- medicijnen om virusinfecties zoals HIV of hepatitis C te behandelen (alleen of in combinatie met een ander medicijn). Het gaat om de volgende: sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, pibrentasvir.

De werking van deze medicijnen zou door Crestor kunnen worden beïnvloed. De werking van Crestor kunnen veranderen.

**Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken of wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn, moet u eerst contact opnemen met uw arts. Het gebruik van Crestor te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Crestor met andere zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte. Zie voor meer informatie over rabdomyolyse.**

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt Crestor met of zonder voedsel innemen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Crestor niet als u zwanger bent of bent u zwanger wordt. Als u zwanger bent of bent u zwanger wordt, moet u het gebruik meteen stoppen met het gebruik van Crestor. U moet contact opnemen met uw arts als u zwanger wordt als u Crestor gebruikt. U moet contact opnemen met uw arts als u zwanger wordt als u Crestor gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines bedienen. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van Crestor. Vertel uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines bedienen.

#### **Crestor bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u lactose intolerant bent, moet u contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Voor een complete lijst met stoffen in dit medicijn, zie de rubriek **informatie**.

#### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

## Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar

De dosering voor kinderen en jongeren met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar varieert van 5 tot 20 mg eenmaal per dag. De gebruikelijke startdosering is 5 mg per dag en uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen om zo de dosering te vinden die het beste bij u past. De maximale dagelijkse dosering van Crestor is 10 of 20 mg voor kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende aandoening die behandeld wordt. Neem uw dosering eenmaal per dag. De Crestor 40 mg tablet moet niet aan kinderen worden gegeven.

## Innemen van uw tabletten

Slik iedere tablet heel door met wat water.

Neem Crestor éénmaal per dag in. U kunt het innemen op elk gewenst tijdstip van de dag.

Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten. Om te controleren op welke dagen de tabletten zijn ingenomen, is de achterkant van de strip met de dagen van de week bedrukt.

### Verpakking Crestor uit Spanje:

Lun = Maandag

Mar = Dinsdag

Mie = Woensdag

Jue = Donderdag

Vie = Vrijdag

Sab = Zaterdag

Dom = Zondag

### Verpakking Crestor uit België:

Ma/Lu/Mo = Maandag

Di/Ma/Di = Dinsdag

Wo/Me/Mi = Woensdag

Do/Je/Do = Donderdag

Vr/Ve/Fr = Vrijdag

Za/Sa/Sa = Zaterdag

Zo/Di/So = Zondag

### Verpakking Crestor uit Italië:

LUN = Maandag

MAR = Dinsdag

MER = Woensdag

GIO = Donderdag

VEN = Vrijdag

SAB = Zaterdag

DOM = Zondag

## Regelmatische controles van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed

Het is belangrijk dat u regelmatig bij uw arts langs gaat voor controle van de hoeveelheid cholesterol in uw bloed. Uw arts kijkt dan of de hoeveelheid cholesterol in uw bloed goed is en goed blijft.

Uw arts kan besluiten om u een hogere dosering te geven zodat u de hoeveelheid Crestor neemt die goed voor u is.

## Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vraag uw arts of het ziekenhuis in de buurt om advies.

Als u wordt opgenomen in het ziekenhuis of behandeld wordt voor iets anders, moet u het medisch personeel vertellen dat u Crestor gebruikt.

## Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

U hoeft zich geen zorgen te maken, neem gewoon uw volgende dosering op de juiste tijd. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

## Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Praat met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Crestor. De hoeveelheid cholesterol in uw bloed zou weer omhoog kunnen gaan als u stopt met het gebruik van Crestor.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Ze zijn meestal mild en gaan na een korte tijd weer over.

### Stop met het gebruik van Crestor en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:

- Moeite met ademen, met of zonder zwelling van uw gezicht, lippen, mond en/of keel.
- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, wat problemen bij het slikken kan veroorzaken.
- Veel jeuk aan uw huid (met bulten).
- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken in de vorm van een schietschijf op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom).
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheid voor het geneesmiddel [geneesmiddel geïnduceerde hypergevoeligheid]).

### Stop ook met het gebruik van Crestor en vraag meteen uw arts om advies:

- **als u last heeft van onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp** die langer duurt dan u zou verwachten. Deze spierklachten komen vaker voor bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen. Zoals ook het geval was bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gekregen. In zeldzame gevallen hebben deze spierproblemen geleid tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel *rhabdomyolyse* wordt genoemd) wat levensbedreigend kan zijn.
- **als u spijscheuring heeft.**
- **als u last heeft van het lupusachtig syndroom** (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de bloedcellen).

### Vaak voorkomende (tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- Hoofdpijn; buikpijn; verstopping (obstipatie/constipatie); misselijkheid; spierpijn; gevoel van zwakte; duizeligheid.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt meestal vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw Crestor tabletten (alleen Crestor 40 mg).
- Diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Bewaren beneden 30 °C. In de oorspronkelijke verpakking.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste gebruiksdatum op de blister of de doosje na EXP. Daar staat een uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen weg. Het is niet toegestaan om water uit de gootsteen te gebruiken wat u met medicijnen moet doen die u niet gebruikt. Het is niet toegestaan om te worden ze op een juiste manier vernietigen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rosuvastatinecalcium dat overeenkomt met 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, crospovidon, magnesiumstearaat, hyprolose, polyvinylalcohol, hydroxypropylcellulose, polydimethylsiloxaan, polyethyleenglycol, water, croscarmellose, croscarmellosecalcium, croscarmellosecalcium, croscarmellosecalcium, croscarmellosecalcium, croscarmellosecalcium, croscarmellosecalcium.

### Hoe ziet Crestor eruit en wat zit er in een verpakking?

Crestor 5 mg: is verkrijgbaar in een verpakking van 10 of 30 filmomhulde tabletten.

Crestor 10 mg: is verkrijgbaar in een verpakking van 10, 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Crestor 20 mg: is verkrijgbaar in een verpakking van 10 of 30 filmomhulde tabletten.

Crestor 40 mg: is verkrijgbaar in een verpakking van 10 of 30 filmomhulde tabletten.

98 (RVG 131309//26874) filmomhulde tabletten.

Crestor 5 mg filmomhulde tabletten zijn geel en zijn glad aan de andere kant.

Crestor 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze en zijn glad aan de andere kant.

Crestor 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze en zijn glad aan de andere kant.

Crestor 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze en de markering 40 aan de andere kant.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

[vergunninghouder/ompakker](#)  
Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

Fabrikanten	10999/26872
AstraZeneca GmbH, Wedel, Duitsland	x
AstraZeneca Reims Production, Frankrijk	x
AstraZeneca AB, Södertälje, Zweden	x

## In het register ingeschreven onder:

Crestor 5 mg filmomhulde tabletten

RVG 127470//30823

Crestor 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 109991//26872

RVG 130602//26872

Crestor 20, filmomhulde tabletten 20 mg

RVG 33507//26873

RVG 130298//26873

Crestor 40, filmomhulde tabletten 40 mg

RVG 32457//26874

RVG 131309//26874

## Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op