

Folheto informativo: Informação para o doente

Crestor 5 mg comprimidos revestidos por película
Crestor 10 mg comprimidos revestidos por película
Crestor 20 mg comprimidos revestidos por película
Crestor 40 mg comprimidos revestidos por película

rosuvastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Crestor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Crestor
3. Como tomar Crestor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Crestor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Crestor e para que é utilizado

Crestor pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Crestor porque:

- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Crestor é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade para tratar o colesterol elevado.
- Foi aconselhado a tomar uma estatina, porque a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol. Enquanto estiver a tomar Crestor, deve continuar com a sua dieta para baixar o colesterol e a prática de exercício físico.

Ou

- Tem outros fatores que aumentam o seu risco de sofrer um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde.

O ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde podem ser causados pela aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.

Porque é que é importante continuar a tomar Crestor

Crestor é utilizado para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue chamadas lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

Há diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol “mau” (C-LDL) e o colesterol “bom” (C-HDL).

- Crestor pode reduzir o colesterol “mau” e aumentar o colesterol “bom”.
- Atua bloqueando a produção de colesterol “mau” no seu corpo. Também melhora a capacidade que o seu corpo tem de o retirar do seu sangue.

Na maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta o estado geral porque não produz quaisquer sintomas. No entanto, se não se fizer tratamento, podem ocorrer depósitos de gordura nas paredes dos seus vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento.

Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados, o que pode impedir o fornecimento de sangue ao coração ou ao cérebro, conduzindo a um ataque cardíaco ou a um acidente vascular cerebral. Ao diminuir os seus valores de colesterol, pode reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados.

É necessário que continue a tomar Crestor, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus valores de colesterol e, conseqüentemente, a acumulação de depósitos de gordura. No entanto, deverá parar se o seu médico assim o indicar ou se engravidar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Crestor

Não tome Crestor:

- Se alguma vez teve uma reação alérgica a Crestor ou a qualquer outro componente do comprimido.
- Se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Crestor pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Crestor utilizando um método contraceutivo adequado.
- Se tiver uma doença do fígado.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes.

- Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (utilizado por exemplo, após o transplante de órgãos).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Adicionalmente, não tome Crestor 40 mg (a dose mais elevada):

- Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o seu médico).

- Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

- Se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol.

- Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

- Se é de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).

- Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Crestor.

- Se tiver problemas com os seus rins.

- Se tiver problemas com o seu fígado.

- Se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.

- Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

- Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

- Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado.

- Se estiver a tomar medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção “Outros medicamentos e Crestor”.

- Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeção bacteriana), por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e Crestor pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise), por favor ver “Outros medicamentos e Crestor”.

- Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Crestor mais adequada para si).

- Se tem insuficiência respiratória grave.
- Se é de ascendência Asiática - ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Crestor mais adequada para si.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):

- Não tome Crestor 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Crestor.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Crestor.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

- Se o doente tiver menos do que 6 anos: Crestor não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.
- Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: O comprimido de Crestor 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Crestor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina (utilizado por exemplo, após o transplante de órgãos),
- varfarina ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea),
- fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento utilizado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba),
- medicamentos utilizados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago),
- eritromicina (um antibiótico), ácido fusídico (um antibiótico - ver abaixo e Advertências e precauções),
- um contraceptivo oral (a pílula),
- regorafenib (utilizado para tratar o cancro),
- terapêutica de substituição hormonal,

- qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Crestor ou podem alterar o efeito de Crestor.

Se necessitar tomar oralmente ácido fusídico para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá informá-lo quando for seguro reiniciar Crestor. Tomar Crestor com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza, a sensibilidade ao toque ou a dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informação relativa a rabdomiólise na secção 4.

Gravidez e aleitamento

Não tome Crestor se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Crestor pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Crestor utilizando um método contraceptivo adequado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma Crestor – não afetará a sua capacidade.

No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Crestor. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Crestor contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares (lactose ou açúcar do leite), contacte-o antes de tomar Crestor.

Para a lista completa de excipientes, ver abaixo a secção Conteúdo da embalagem e outras informações.

3. Como tomar Crestor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Crestor para o colesterol elevado:

Dose inicial

O seu tratamento com Crestor deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou a dose de 10 mg, mesmo que anteriormente tenha tomado uma dose mais elevada de uma outra estatina. A escolha da sua dose inicial irá depender:

- Dos seus valores de colesterol.
- Do seu nível de risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.
- Se tem ou não um fator que o torne mais sensível aos efeitos indesejáveis possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Crestor mais adequada para si.

O seu médico poderá decidir que deverá tomar a dose mais baixa (5 mg) se:

- É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Tem mais de 70 anos de idade.
- Tem problemas renais moderados.
- Está em risco de ter dores musculares (miopatia).

Aumento da dose e dose máxima diária

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Crestor que toma seja adequada para si. Se iniciou o tratamento com a dose de 5 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 10 mg, posteriormente para 20 mg e em seguida para 40 mg, se necessário. Se iniciou o tratamento com a dose de 10 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 20 mg e posteriormente para 40 mg, se necessário. O ajuste de cada dose será feito em intervalos de 4 semanas.

A dose máxima diária de Crestor é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral, cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

Se estiver a tomar Crestor para reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:

A dose recomendada é de 20 mg diários. Contudo, o seu médico pode decidir utilizar uma dose mais baixa se tiver algum dos fatores acima mencionados.

Utilização em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 - 17 anos

O intervalo de dose em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 - 17 anos é de 5 a 20 mg uma vez por dia. A dose habitual inicial é de 5 mg por dia, e o seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose para encontrar a quantidade de Crestor adequada para si. A dose máxima diária de Crestor é de 10 ou 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 a 17 anos e 20 mg, dependendo da sua doença subjacente a ser tratada. Tome a sua dose uma vez por dia. O comprimido de Crestor 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos

Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Crestor uma vez por dia. Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia com ou sem alimentos.

Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia, para que se lembre mais facilmente de o tomar.

Controlo regular do colesterol

É importante consultar novamente o médico para que seja feito um controlo regular do seu colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados de colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Crestor que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Crestor do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.

Se necessitar de cuidados hospitalares ou de fazer outros tratamentos, informe a equipa médica sobre o seu tratamento com Crestor.

Caso se tenha esquecido de tomar Crestor

Não se preocupe, tome a próxima dose prevista de acordo com o seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Crestor

Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Crestor. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Crestor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

É importante que saiba quais são os efeitos indesejáveis. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar Crestor e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.

- Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).

Pare também de tomar Crestor e fale imediatamente com o seu médico:

- Se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.
- Se sentir rutura muscular.
- Se tem a doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 em cada 10 e 1 em cada 100 doentes):

- Dor de cabeça, dor de estômago, prisão de ventre (obstipação), sensação de mal-estar, dor muscular, sensação de fraqueza, tonturas.
- Um aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Crestor (apenas Crestor 40 mg).
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar entre 1 em cada 100 e 1 em cada 1.000 doentes):

- Erupção na pele, prurido (comichão) e outras reações da pele.
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Crestor (apenas Crestor 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 10.000 doentes):

- Reações alérgicas graves – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Crestor e procure ajuda médica de imediato.
- Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Crestor e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado.
- Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas).
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue.
- Hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal devido ao baixo nível de plaquetas no sangue.
- Doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes):
- Icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele), hepatite (uma inflamação do fígado), vestígios de sangue na sua urina, lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência), dores nas articulações, perda de memória e aumento mamário nos homens (ginecomastia).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida podem incluir:

- Diarreia (soltura), síndrome de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais), tosse, falta de ar, edema (inchaço), distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos, disfunção sexual, depressão, problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre, lesão nos tendões e fraqueza muscular constante.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Crestor

- Blisters: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

- Frascos: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blisters/rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Crestor

A substância ativa de Crestor é rosuvastatina. Os comprimidos revestidos por película de Crestor contêm rosuvastatina cálcica, equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171). Crestor 10 mg, 20 mg ou 40 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro vermelho (E172). Crestor 5 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Crestor e conteúdo da embalagem

Crestor apresenta-se disponível em embalagens blisters de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos e em recipientes de plástico de 30 e 100 comprimidos. (É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações em cada país.)

Crestor apresenta-se disponível em quatro dosagens:

Crestor 5 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos e com a gravação ZD4522 e 5 numa das faces e liso na outra face.

Crestor 10 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos e com a gravação ZD4522 e 10 numa das faces e liso na outra face.

Crestor 20 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos e com a gravação ZD4522 e 20 numa das faces e liso na outra face.

Crestor 40 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, ovais e com a gravação ZD4522 numa das faces e 40 na outra face.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7
Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena

Fabricantes responsáveis pela libertação de lotes

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA,
Reino Unido
Telefone: +44 1625 582828
AndersonBrecon (UK) Ltd, 2-7 Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye,
Hereford, HR3 5PG, Reino Unido
Telefone: +44 1497 820829

APROVADO EM 25-07-2019 INFARMED

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Alemanha

Telefone: +49 41 037 080

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

Telefone: +33 3266 16868

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Suécia

Telefone: +46 8 553 260 00

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em