

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

CRESTOR - οδηγίες από THERAPIA.GR

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

**Crestor 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Crestor 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Crestor 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Crestor 40 mg 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 εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- **Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς.** Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. 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 πάρετε το Crestor
3. Πώς να πάρετε το Crestor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Crestor
6. Περιεχόμενα 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 αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Το Crestor χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
- Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η περισσότερη άσκηση δεν ήταν αρκετές για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτά σας για τη μείωση της χοληστερόλης και την άσκηση ενώ παίρνετε Crestor.

Ή

- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλα προβλήματα μπορεί να προκληθούν από μία νόσο που ονομάζεται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη συσσώρευση λιπαρών εναποθέσεων στις αρτηρίες σας.

#### 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.

Υπάρχουν διαφορετικοί τύποι χοληστερόλης που βρίσκονται στο αίμα - 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 παρεμποδιστεί 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, εάν αυτή μείνει χωρίς θεραπεία, οι λιπαρές εναποθέσεις μπορούν να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, γεγονός που μπορεί να διακόψει την παροχή αίματος στην καρδιά ή τον εγκέφαλο οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Πρέπει 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 προκαλέσουν συσσώρευση λιπαρών εναποθέσεων. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε, ή εάν μείνετε έγκυος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Crestor

### Μην πάρετε το Crestor:

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο Crestor, ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Crestor, **σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας**. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενώ λαμβάνουν Crestor, με τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης.
- Εάν έχετε ηπατική νόσο.
- Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους.
- Εάν λαμβάνετε συνδυασμό φαρμάκων σοφοσμπουβίρης/βελπατασβίρης/βοξιλαπρεβίρης (χρησιμοποιείται για ιογενή λοίμωξη του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C).
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή έχετε αμφιβολία), παρακαλείσθε να πάτε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

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

- Εάν έχετε μέτρια νεφρικά προβλήματα (εάν έχετε αμφιβολία, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν είστε Ασιατικής καταγωγής (Ιάπωνες, Κινέζοι, Φιλιππινέζοι, Βιετναμέζοι, Κορεάτες και Ινδοί).

- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες** για τη μείωση της χοληστερόλης σας.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή έχετε αμφιβολία), παρακαλείσθε να πάτε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- **Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.**
- **Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.**
- **Εάν είχατε επαναλαμβανόμενα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους**, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ειδικά εάν αισθανθείτε αδιαθεσία ή έχετε πυρετό. Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- **Εάν έχετε ή είχατε μυσθένεια** (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή μυσθένεια των οφθαλμών (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών), καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυσθένειας (βλέπε παράγραφο 4).
- **Εάν έχετε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη Crestor ή άλλων σχετικών φαρμάκων.**
- **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.**
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.**
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες** για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το φυλλάδιο, ακόμα και αν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη στο παρελθόν.
- **Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV** π.χ. ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη, παρακαλείσθε να δείτε «Άλλα φάρμακα και Crestor».
- **Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ** (ένα φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από του στόματος ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Crestor μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), παρακαλείσθε να δείτε «Άλλα φάρμακα και Crestor».
- **Εάν είστε άνω των 70 ετών** (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Crestor που είναι κατάλληλη για εσάς).
- **Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.**
- **Εάν είστε Ασιατικής καταγωγής** - δηλαδή Ιάπωνες, Κινέζοι, Φιλιπινέζοι, Βιετναμέζοι, Κορεάτες και Ινδοί. Ο γιατρός σας πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Crestor που είναι κατάλληλη για εσάς.

Εάν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουρος):

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

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Crestor. Σταματήστε τη χρήση του Crestor και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σε μικρό αριθμό ατόμων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό διαπιστώνεται από μια απλή εξέταση, η οποία ανιχνεύει αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτόν, ο γιατρός σας συνήθως θα σας κάνει αυτήν την αιματολογική εξέταση (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 διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπαρών στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαρος/η 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 των 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 εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων),
- βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη ή **τικαγρελόρη** (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος),
- φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώσουν το οξύ στο στομάχι σας),
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό - παρακαλείσθε να δείτε παρακάτω και τις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις),
- αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι),
- ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- δαρολουταμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- καπματινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- φοσταματινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων),
- φεβουξοστάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα),
- τεριφλουνομίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης),
- λεφλουνομίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (παρακαλείσθε να δείτε τις «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σοφοσμπουβίρη, βοξιλπραβεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- ροξαδουστάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο),
- ταφαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας ασθένειας που ονομάζεται αμυλοείδωση τρανσθυρετίνης),
- μομελοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυελοϊνώσεως σε ενήλικες με αναιμία).

Οι επιδράσεις αυτών των φαρμάκων θα μπορούσαν να μεταβληθούν από το Crestor ή θα μπορούσαν να μεταβάλλουν τις επιδράσεις του Crestor.

**Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου το Crestor. Η λήψη Crestor με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.**

### **Κύηση και θηλασμός**

**Μην πάρετε το Crestor** εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Crestor, **διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε τον γιατρό σας**. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενώ παίρνουν Crestor, με τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Οι περισσότεροι άνθρωποι μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να χειρίζονται μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το Crestor - δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Ωστόσο, κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Crestor. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Crestor περιέχει λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (λακτόζη ή σάκχαρο του γάλακτος), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Crestor.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών, παρακαλείσθε να δείτε τα **Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**.

## **3. Πώς να πάρετε το Crestor**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Συνήθειες 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 εσάς εξαρτάται από:

- Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου που διατρέχετε να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

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

- **Είστε Ασιατικής καταγωγής** (Ιάπωνες, Κινέζοι, Φιλιππινέζοι, Βιετναμέζοι, Κορεάτες και Ινδοί).
- Είστε ηλικίας **μεγαλύτερης των 70 ετών**.
- Έχετε μέτρια νεφρικά προβλήματα.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκά άλγη και πόνους (μυοπάθεια).

#### **Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση**

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του Crestor που είναι σωστή για εσάς. Εάν ξεκινήσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τη διπλασιάσει σε 10 mg, έπειτα σε 20 mg και στη συνέχεια σε 40 mg, εάν χρειάζεται. Εάν ξεκινήσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τη διπλασιάσει σε

20 mg και έπειτα σε 40 mg, εάν χρειάζεται. Θα μεσολαβεί διάστημα τεσσάρων εβδομάδων μεταξύ κάθε προσαρμογής της δόσης.

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 αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τα 20 mg.

### **Εάν παίρνετε το Crestor για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο 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 άπαξ ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά ημέρα, και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του Crestor για εσάς. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Crestor είναι 10 ή 20 mg για παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών, ανάλογα με την υποκείμενη πάθησή σας 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 με ένα ποτήρι νερό.

**Να παίρνετε το Crestor άπαξ ημερησίως.** Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα για να σας βοηθήσει να το θυμάστε.

### **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 ώστε να παίρνετε την ποσότητα του Crestor που είναι σωστή για εσάς.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Crestor από την κανονική**

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

Εάν μεταβείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Crestor.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Crestor**

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

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε Crestor**

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Crestor. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε το 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, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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 αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις:**

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση.
- Έντονη φαγούρα στο δέρμα (με επηρμένα εξογκώματα).
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

**Επίσης, σταματήστε να παίρνετε Crestor και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:**

- **Εάν έχετε ασυνήθιστα άλγη ή πόνους στους μύες σας**, τα οποία διαρκούν περισσότερο από όσο θα περιμένατε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ό,τι σε ενήλικες. Όπως και με άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ανθρώπων έχει παρουσιάσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές έχουν εξελιχθεί στη δυνητικά απειλητική για τη ζωή μυϊκή βλάβη που είναι γνωστή ως *ραβδομύωση*.
- **Εάν παρουσιάσετε ρήξη μυός.**
- **Εάν έχετε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο** (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα αίματος).

**Συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 10 και 1 στους 100 ασθενείς):**

- Πονοκέφαλος, πόνος στομάχου, δυσκοιλιότητα, αίσθημα αδιαθεσίας, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδυναμίας, ζάλη.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα - αυτή συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας Crestor (μόνο Crestor 40 mg).
- Διαβήτη. 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.

**Όχι συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 100 και 1 στους 1.000 ασθενείς):**

- Εξάνθημα, φαγούρα ή άλλες δερματικές αντιδράσεις.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα - αυτή συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας Crestor (μόνο Crestor 5 mg, 10 mg και 20 mg).

**Σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 1.000 και 1 στους 10.000 ασθενείς):**

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση - τα σημεία περιλαμβάνουν πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό, δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή, έντονη φαγούρα του δέρματος (με επηρμένα εξογκώματα). **Εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε αλλεργική αντίδραση, τότε σταματήστε να παίρνετε το Crestor και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες - για προληπτικούς λόγους, **σταματήστε να παίρνετε το Crestor και απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα άλγη ή πόνους** στους μύες σας, τα οποία διαρκούν περισσότερο από όσο θα περιμένατε.
- 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.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα αίματος).

**Πολύ σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν 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), βήχας, δύσπνοια, οίδημα (πρήξιμο), διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αυπνίας και εφιαλτών, σεξουαλικές δυσκολίες, κατάθλιψη, αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας ή πυρετού, κάκωση τένοντα και μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- Μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), μυασθένεια των οφθαλμών (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας, η οποία επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση, ή δύσπνοια.

**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 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Crestor**

- Κυψέλες: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Περιέκτες: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Διατηρείτε τη 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 τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα 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 ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη 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, διοξείδιο 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).

### Εμφάνιση του Crestor και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Το Crestor διατίθεται σε δισκία με τέσσερις περιεκτικότητες:

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

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

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

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

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen  
Γερμανία

#### Τοπικός Αντιπρόσωπος:

BIANEE A.E.  
Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά  
Τηλ.: 210 8009111

Παρασκευαστές υπεύθυνοι για την αποδέσμευση της παρτίδας:

AstraZeneca AB, S-152 57 Södertälje, Σουηδία

Τηλέφωνο: +46 8 553 260 00

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 241 569 0

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Ιταλία

Τηλέφωνο: +39 02 969581

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

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

CRESTOR - οδηγίες από THERAPIA.GR