

---

**PATIËNTENBIJSLUITER**  
**CRESTOR (rosuvastatine)**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker, of bel AstraZeneca 079 3632222 of 0800-CRESTOR (0800-2737867).
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de klachten dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is CRESTOR en waar wordt het voor gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u CRESTOR gaat gebruiken
3. Hoe wordt CRESTOR ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CRESTOR?

**Naam van het geneesmiddel:** CRESTOR<sup>®</sup> 10, CRESTOR<sup>®</sup> 20 en CRESTOR<sup>®</sup> 40.

**Het werkzame bestanddeel** is rosuvastatine. Elke tablet CRESTOR bevat rosuvastatinecalcium, overeenkomend met respectievelijk 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.

**Andere bestanddelen (hulpstoffen)** zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, calciumfosfaat, povidon, magnesiumstearaat, hypromellose, glyceroltriacetaat, titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).

**Registratiehouder:** AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer.  
Telefoonnummer: 079 3632222

---

In het register ingeschreven onder RVG 26872 (CRESTOR<sup>®</sup> 10), RVG 26873 (CRESTOR<sup>®</sup> 20) en RVG 26874 (CRESTOR<sup>®</sup> 40).

CRESTOR mag alleen op recept door de apotheek worden afgeleverd.

## 1. Wat is CRESTOR en waar wordt het voor gebruikt?

**Farmaceutische vorm:** CRESTOR 10, CRESTOR 20 en CRESTOR 40 zijn filmomhulde tabletten.

### **Kenmerken:**

CRESTOR 10 is een roze, ronde filmomhulde tablet, gemerkt met 'ZD4522' en '10'.

CRESTOR 20 is een roze, ronde filmomhulde tablet, gemerkt met 'ZD4522' en '20'.

CRESTOR 40 is een roze, ovale filmomhulde tablet, gemerkt met 'ZD4522' en '40'.

**Verpakking:** CRESTOR 10, CRESTOR 20 en CRESTOR 40 zijn verkrijgbaar in verpakkingen met aluminium doordrukstrips met 15 tabletten (3 strips met 5 tabletten), 30 tabletten (3 strips met 10 tabletten) of 50 tabletten (5 strips van 10 tabletten).

**Geneesmiddelengroep:** CRESTOR is een cholesterolsyntheseremmer (HMG-CoA reductase remmer), ook wel bekend als een 'statine'.

**Werking:** CRESTOR beïnvloedt de hoeveelheid cholesterol en andere vetachtige stoffen (triglyceriden) in het bloed, wanneer dieet en lichaamsbeweging onvoldoende effectief zijn gebleken.

Cholesterol is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van hart- en vaatziekte.

Cholesterol is onder te verdelen in het 'slechte' cholesterol (LDL-cholesterol) en het 'goede' cholesterol (HDL-cholesterol). CRESTOR verlaagt het LDL-cholesterol en verhoogt het HDL-cholesterol.

### **Aan wie wordt CRESTOR voorgeschreven?**

CRESTOR wordt voorgeschreven in combinatie met dieet en lichaamsbeweging aan patiënten met:

- een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie),

- een verhoogd cholesterol- en triglyceridengehalte in het bloed (gemengde (gecombineerde) dyslipidemie),
- een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed met een erfelijke oorzaak (homozygote en heterozygote familiale hypercholesterolemie).

## **2. Wat u moet weten voordat u CRESTOR gebruikt**

### **Gebruik CRESTOR niet wanneer u:**

- overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van dit geneesmiddel;
- een bestaande leverziekte heeft;
- een spierziekte (myopathie) heeft of heeft gehad;
- het geneesmiddel cyclosporine (een middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt) gebruikt.

### **Wees extra voorzichtig met CRESTOR wanneer u:**

- u problemen met uw nieren of lever heeft;
- regelmatig zeer grote hoeveelheden alcohol drinkt.

Raadpleeg uw arts indien dit voor u van toepassing is, of in het recente verleden is geweest.

Raadpleeg uw arts direct wanneer u tijdens het gebruik van CRESTOR last krijgt van spierzwakte of onverklaarbare pijn of steken in uw spieren met name in combinatie met malaise en koorts. Deze klachten kunnen namelijk het gevolg zijn van het gebruik van CRESTOR. Indien noodzakelijk kan uw arts beslissen de behandeling met CRESTOR te stoppen.

Bij onderzoek door uw arts kunnen bij het gebruik van hogere doseringen CRESTOR in de urine eiwitten worden gevonden. Dit is meestal van voorbijgaande aard.

Wanneer u voor andere problemen of ziekten onder behandeling bent. Breng uw arts(en) hiervan op de hoogte.

### **Zwangerschap**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

CRESTOR mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. De veiligheid van CRESTOR tijdens de zwangerschap is niet aangetoond. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten geschikte anticonceptieve maatregelen nemen. Mocht u toch zwanger zijn of worden, stop dan onmiddellijk met CRESTOR en raadpleeg dan direct uw arts.

### **Borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

CRESTOR mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft. De veiligheid van CRESTOR gedurende borstvoeding is niet aangetoond.

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

Er zijn geen aanwijzingen dat CRESTOR het reactievermogen beïnvloedt.

### **Gebruik van CRESTOR in combinatie van andere geneesmiddelen**

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Licht daarom altijd uw arts in wanneer u andere medicijnen naast CRESTOR gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept te krijgen zijn. U kunt tevens gebruik maken van een medicijnkaart, verkrijgbaar bij de apotheek. Hierop noteert u welke medicijnen u gebruikt en in welke dosering.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of in een recent verleden heeft gebruikt.

- Vitamine K antagonisten zoals acenocoumarol of fenprocoumon, omdat bij gelijktijdige inname het effect van deze bloedverduunners kan worden versterkt.
- gemfibrozil (een middel tegen een verstoord vetgehalte in het bloed), omdat bij gelijktijdige inname de hoeveelheid rosuvastatine in het bloed wordt verhoogd.
- cyclosporine (een middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt), omdat bij gelijktijdige inname de hoeveelheid rosuvastatine in het bloed wordt verhoogd.
- antacida (een maagzuurbindend middel), omdat bij gelijktijdige inname de hoeveelheid rosuvastatine in het bloed wordt verminderd.
- erytromycine (een antibioticum), omdat bij gelijktijdige inname de hoeveelheid rosuvastatine in het bloed wordt verminderd.
- de anticonceptie pil, omdat de hoeveelheid hormonen (afkomstig uit 'de pil') in het bloed wordt verhoogd.

### **3. Hoe wordt CRESTOR ingenomen?**

#### **Dosering**

Alvorens een behandeling met CRESTOR wordt gestart, zal door uw arts meestal een standaard cholesterolverlagend dieet worden geadviseerd.

Uw arts heeft u verteld hoe u CRESTOR moet gebruiken. Deze aanwijzingen moet u goed opvolgen. Het dieet dat u eventueel volgt, dient u voort te zetten.

#### *Volwassenen en ouderen*

De gebruikelijke begin dosering is éénmaal daags CRESTOR 10.

Indien nodig kan uw arts op basis van het (gewenste) cholesterolgehalte in uw bloed na 4 weken de dosering verhogen tot éénmaal daags CRESTOR 20.

CRESTOR 40 zal alleen worden gegeven aan patiënten met een ernstig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, die onvoldoende reageren op de behandeling met CRESTOR 20.

### *Kinderen*

CRESTOR mag alleen aan kinderen worden gegeven onder begeleiding van een medisch specialist.

### *Verminderde werking van de nieren*

Bij patiënten met een milde tot matige verminderde werking van de nieren is geen aanpassing van de dosering noodzakelijk.

Bij patiënten met een ernstig verminderde werking van de nieren is de maximale dosering éénmaal daags CRESTOR 10.

### *Verminderde werking van de lever*

Bij patiënten met een milde tot matige verminderde werking van de lever is geen aanpassing van de dosering noodzakelijk.

Bij patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever is de maximale dosering éénmaal daags CRESTOR 20.

### *Patiënten die het geneesmiddel gemfibrozil gebruiken*

De maximale dosering is éénmaal daags CRESTOR 10.

## **Gebruiksaanwijzing**

U kunt de tablet op elk moment van de dag innemen, met of zonder voedsel. Slik de tablet bij voorkeur in zijn geheel door met water.

Inname van uw tabletten op hetzelfde tijdstip helpen u eraan herinneren de tablet in te nemen.

Stop niet met het innemen van uw medicijnen, ook al voelt u zich goed, tenzij uw arts u dit aanraadt.

**Wat moet u doen wanneer u of iemand anders te veel CRESTOR heeft ingenomen?**

Wanneer u of iemand anders te veel CRESTOR heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CRESTOR in te nemen:**

U hoeft zich geen zorgen te maken als u CRESTOR een keer vergeten bent in te nemen. Sla deze tablet dan over en ga met uw normale doseringsvoorschrift verder. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosering in te halen.

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met CRESTOR wordt gestopt:**

Plotseling stoppen met de behandeling met CRESTOR is niet gevaarlijk. U loopt echter wel het risico dat de klachten, waarvoor de behandeling met CRESTOR was voorgeschreven, terugkeren.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan CRESTOR bijwerkingen veroorzaken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk mild en gaan na verloop van tijd vanzelf over. De volgende bijwerkingen komen vaak (tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten) of zelden (tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 patiënten) voor:

Vaak:	Hoofdpijn, duizeligheid, obstipatie, misselijkheid, buikpijn, spierpijn en, gevoel van zwakte.
Zelden:	Spierziekte (myopathie)

**Wat moet u doen als er bijwerkingen optreden?**

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw behandelend arts of apotheker. Verlaag nooit zelf de dosis en onderbreek de behandeling niet zonder overleg met uw arts!

**5. Hoe bewaart u CRESTOR?**

**CRESTOR buiten bereik en zicht van kinderen houden!**

Bewaren beneden 30°C.

U kunt eventueel overgebleven tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging (klein chemisch afval).

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik CRESTOR niet na de uiterste datum zoals vermeld op de verpakking.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd op 06 november 2002