

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Crestor 5, 10, 20 en 40, filmomhulde tabletten 5, 10, 20, 40 mg

Rosuvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Crestor is een geneesmiddel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op Crestor, of op één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 geneesmiddelencombinatie van sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (dit wordt gebruikt tegen een virale infectie van de lever die hepatitis C genoemd wordt).
- Als u het geneesmiddel 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.

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 geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad.
- Als u vaak veel alcohol drinkt.
- Als u van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filippijnen, Vietnam, Korea of India).
- Als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u problemen heeft met uw nieren.
- Als u problemen heeft met uw lever.
- 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 geneesmiddel tegen hoog cholesterol hebben gehad. Als u onverwachte spierpijn, spierzwakte of spierkramp heeft, vooral als u zich niet lekker voelt of koorts hebt, moet u dit

meteen aan uw arts vertellen.

Informeer uw arts of apotheker ook als u constant last heeft van spierzwakte.

- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het innemen van Crestor of andere gerelateerde geneesmiddelen.
- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw schildklier niet goed werkt.
- Als u fibraten gebruikt. Fibraten zijn andere geneesmiddelen om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen. Lees deze bijsluiter goed door, zelfs als u al eerder andere geneesmiddelen tegen hoog cholesterol heeft gebruikt.
- Als u geneesmiddelen gebruikt tegen een HIV-infectie bijvoorbeeld ritonavir met lopinavir en/of atazanavir. Zie “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen*”.
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Crestor kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse). Zie “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen*”.
- Als u ouder bent dan 70 jaar (omdat uw arts de juiste startdosering Crestor moet kiezen die bij u past).
- Als u een ernstig verminderde werking heeft van de longen.
- Als u van Aziatische afkomst bent – dat wil zeggen afkomstig uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India. Uw arts moet de juiste startdosering Crestor kiezen die bij u past.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet):

- Dan mag u geen Crestor 40 mg (de hoogste dosering) nemen. U moet eerst aan uw arts of apotheker vragen of u Crestor mag gebruiken.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met Crestor. Stop met het gebruik van Crestor en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven klachten ervaart.

Bij een klein aantal mensen, kunnen statines ervoor zorgen dat hun lever anders werkt. Dit kan uw arts onderzoeken met een eenvoudige test. Deze test laat zien of de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhoogd is. Daarom kan uw arts dit bloedonderzoek (leverfunctie onderzoek) bij u doen voordat u Crestor krijgt en tijdens uw behandeling met Crestor.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Kinderen en jongvolwassenen

- **Als de patiënt jonger is dan 6 jaar:** Crestor mag niet aan kinderen jonger dan 6 jaar worden gegeven.
- **Als de patiënt jonger is dan 18 jaar:** De Crestor 40 mg tablet (hoogste sterkte) is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Crestor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- ciclosporine (wordt bijvoorbeeld gebruikt na orgaantransplantaties)
- warfarine of clopidogrel (of een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor bloedverdunding)
- fibraten (zoals gemfibrozil of fenofibraat) of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen (zoals ezetimibe)
- middelen tegen problemen aan uw maag of darmen (om het zuur in uw maag te verlagen)

- erytromycine (antibiotica), fusidinezuur (antibiotica – zie hieronder en *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel*)
 - een oraal anticonceptiemiddel (de pil)
 - regorafenib (gebruikt om kanker te behandelen)
 - darolutamide (gebruikt om kanker te behandelen)
 - hormoonbehandeling bij vrouwen in de overgang
 - een van de volgende middelen, gebruikt om een virusinfecties te behandelen waaronder HIV of een hepatitis C-infectie, alleen of gecombineerd (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir en pibrentasvir.
- De werking van deze geneesmiddelen zou door Crestor kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Crestor kunnen veranderen.

Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om het gebruik van Crestor te hervatten. Het gelijktijdig gebruik van Crestor en fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn van de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Crestor met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Crestor niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt terwijl u Crestor gebruikt, moet u het gebruik meteen stoppen. Vertel dit aan uw arts. Als vrouw moet u voorkomen dat u zwanger wordt als u Crestor gebruikt. U moet daarom goede voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen auto rijden en machines gebruiken als zij Crestor gebruiken. Sommige mensen worden wel duizelig tijdens het gebruik van Crestor. Als u zich duizelig voelt, moet u aan uw arts vragen of u auto kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Crestor bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (lactose of melksuiker) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor een complete lijst met bestanddelen, zie de rubriek *Inhoud van de verpakking en overige informatie*.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering bij volwassenen

Als u Crestor gebruikt om uw cholesterol te verminderen:

Startdosering

U moet beginnen met Crestor 5 mg of de 10 mg, zelfs als u eerder een hogere dosering van een andere statine hebt gebruikt. De keuze van uw startdosering hangt af van:

- De hoeveelheid cholesterol in uw bloed.
- De kans die u heeft om een hartaanval of beroerte te krijgen.
- Of u gevoelig bent voor mogelijke bijwerkingen.

Vraag aan uw arts of apotheker welke startdosering Crestor goed voor u is. Uw arts kan beslissen om

u de laagste dosering te geven (5 mg) als:

- U van Aziatische afkomst bent (uit Japan, China, de Filipijnen, Vietnam, Korea of India).
- U ouder bent dan 70 jaar.
- U matige nierproblemen heeft.
- U kans heeft om spierpijn, spierzwakte of spierkramp (myopathie) te krijgen.

Verhogen van de dosering en de hoogste dosering per dag

Uw arts kan besluiten om uw dosering te verhogen. Uw arts zorgt ervoor dat u de hoeveelheid Crestor gebruikt die goed voor u is. Als u bent begonnen met een dosering van 5 mg, kan uw arts beslissen om deze te verdubbelen tot 10 mg, dan tot 20 mg en dan zonedig tot 40 mg. Als u bent begonnen met 10 mg, kan uw arts besluiten om dit te verdubbelen tot 20 mg en dan zonedig tot 40 mg. Tussen elke aanpassing zit vier weken.

De hoogste dosering Crestor per dag is 40 mg. Deze dosering is alleen voor patiënten met veel cholesterol in hun bloed en voor patiënten die een grote kans hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen. U kunt 40 mg krijgen als de hoeveelheid cholesterol in uw bloed niet genoeg verlaagd wordt met 20 mg.

Als u Crestor gebruikt om uw kans te verkleinen op het krijgen van een hartaanval, beroerte of soortgelijke aandoening:

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan echter besluiten om u een lagere dosering te geven, als een van de bovenstaande condities op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen van 6 tot 17 jaar

De dosering voor kinderen en jongvolwassenen 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 van 6 tot 17 jaar afhankelijk van de onderliggende oorzaak 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 in zijn geheel 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.

Regelmatige 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 middel 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 middel 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 middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts

of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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, met of zonder problemen bij het slikken,
- 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 geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

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 bij kinderen en jongvolwassenen vaker voor dan bij volwassenen. Zoals bij andere statines, heeft een klein aantal mensen vervelende problemen met hun spieren gehad. In zeldzame gevallen kunnen deze spierproblemen leiden tot een ernstige spierbeschadiging (die ook wel *rabdomyolyse* wordt genoemd) die levensbedreigend kan zijn.
- **als u spierscheuring heeft.**
- **als u last heeft van het op lupus lijkend 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 periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Soms voorkomende (tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- Uitslag, jeuk of andere huidreacties.
- Een verhoging van de hoeveelheid eiwit in uw urine – dit wordt vaak vanzelf weer normaal zonder dat u hoeft te stoppen met het gebruik van uw Crestor tabletten (alleen Crestor 5 mg, 10 mg en 20 mg).

Zelden voorkomende (tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- Ernstige allergische reactie – u kunt dit merken door bijvoorbeeld zwelling van uw gezicht, lippen, tong en/of keel, moeilijkheden bij slikken en ademhalen, hevig jeukende huid (met bulten). Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Crestor en zoek onmiddellijk medische hulp.
- Spierbeschadiging bij volwassenen– voor de zekerheid moet u stoppen met het gebruik van Crestor en uw arts meteen om advies vragen als u onverwachte problemen of pijn heeft in uw spieren, die langer duren dan u zou verwachten.
- Hevige buikpijn (ontstoken alvleesklier).
- Verhoging van leverenzymen in uw bloed.
- Bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een tekort aan bloedplaatjes.
- Het op lupus lijkend syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsafwijkingen en effecten op de

bloedcellen).

Zeer zelden voorkomende (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten) mogelijke bijwerkingen:

- Geelzucht (gele kleur van uw huid en ogen); hepatitis (een leverontsteking); bloedsporen in uw urine; beschadiging van de zenuwen in uw armen en benen (zoals een verdoofd gevoel); gewrichtspijn; geheugenverlies en borstvorming bij mannen (gynaecomastie).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- Diarree (dunne ontlasting); hoesten; kortademigheid; vochtophoping (oedeem); slaapstoornissen, zoals slapeloosheid en het hebben van nachtmerries; seksuele problemen; (ernstige) neerslachtigheid (depressie); problemen met ademen, zoals een aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts; peesletsel en constante spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisters/label na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.
- Bewaar uw tabletten bij een temperatuur beneden 30 °C.
- Als uw tabletten in een plastic fles zitten, de dop steeds stevig dichtdraaien, om ze te beschermen tegen vocht.
- Bewaar uw tabletten in de verpakking waarin u ze gekregen hebt, om ze te beschermen tegen vocht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in Crestor is rosuvastatine. Crestor filmomhulde tabletten bevatten rosuvastatinecalcium dat overeenkomt met 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg rosuvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, calciumfosfaat, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetine, titaandioxide (E171).

Crestor 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172). Crestor 5 mg filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Crestor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Crestor is verkrijgbaar in een verpakking met aluminium doordrukstrips met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten en plastic flessen met 30 en 100 tabletten. (Niet alle verpakkingen zijn in alle landen verkrijgbaar.)

Crestor is verkrijgbaar in tabletten met 4 verschillende sterktes:

Crestor 5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond en hebben de markering ZD4522 en 5 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.

Crestor 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond en hebben de markering ZD4522 en 10 aan één kant en zijn glad aan de andere kant.

Crestor 20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond en hebben de markering ZD4522 en 20 aan één

kant en zijn glad aan de andere kant.

Crestor 40 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal en hebben de markering ZD4522 aan één kant en de markering 40 aan de andere kant.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De vergunningen voor het in de handel brengen van Crestor zijn in het bezit van:

AstraZeneca BV
Prinses Beatrixlaan 582
2595 BM Den Haag
079-3632222

Fabrikant verantwoordelijk voor het vrijgeven van partijen:

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA,
Verenigd Koninkrijk
AstraZeneca Reims Production, Parc industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrijk
AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 151 85, Zweden
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Duitsland

Dit product is in het register ingeschreven onder:

RVG 30823 (Crestor 5);
RVG 26872 (Crestor 10);
RVG 26873 (Crestor 20);
RVG 26874 (Crestor 40).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.