

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Crestor 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Crestor 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Crestor 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Crestor 40mg 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 σας.

- 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία 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 εγκεφαλικό. Το Crestor χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
- Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η μεγαλύτερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε Crestor.

Ή

- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και τα άλλα προβλήματα μπορεί να προκληθούν από μια νόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη δημιουργία αποθηκών λίπους στις αρτηρίες.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Crestor

Το Crestor χρησιμοποιείται για να διορθώνονται τα επίπεδα λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τα οποία το συνηθέστερο είναι η χοληστερόλη.

Στο αίμα παρατηρούνται διάφοροι τύποι χοληστερόλης – 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 ανασταλεί 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 δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, αν μείνει χωρίς θεραπεία, τα αποθέματα λιπαρών μπορεί να εναποτεθούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αγγεία μπορεί αποφραχθούν, με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, ενός εγκεφαλικού ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Είναι πολύ σημαντικό **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 δημιουργήσουν αποθήκες λίπους. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή αν μείνετε έγκυος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Crestor

Μην πάρετε το Crestor:

- **Εάν στο παρελθόν, εκδηλώσατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο Crestor** ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του
- **Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.** Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το Crestor, **διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε το γιατρό σας.** Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Crestor χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- **Εάν έχετε νόσο του ήπατος**
- **Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.**
- **Εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους.**
- **Εάν παίρνετε τον φαρμακευτικό συνδυασμό σοφοσμπουβίρη / βελπατασβίρη / βοξιλαπρεβίρη** (χρησιμοποιείται για την ιογενή λοίμωξη του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C). **Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων).

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **παρακαλούμε πηγαίνατε πάλι να δείτε το γιατρό σας.**

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

- **Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας** (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας).
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας** δεν λειτουργεί σωστά.
- **Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους,** έχετε 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 έχετε Ασιατική καταγωγή** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός)
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες** για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε το γιατρό σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Crestor

- **Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας**
- **Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας**
- **Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη.** Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ειδικά αν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- **Εάν πάσχετε ή έχετε ιστορικό μυασθένειας** (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή οφθαλμική μυασθένεια (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών) καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλ. παράγραφο 4).
- **Εάν έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή έλκη στο στόμα μετά από λήψη Crestor ή άλλα σχετιζόμενα φάρμακα.**
- **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.**
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά**
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες,** για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας. Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά ακόμη και αν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη στο παρελθόν.
- **Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένου του HIV ή της Ηπατίτιδας C** όπως αντι-ικά φάρμακα όπως η ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη ή σιμπεπρεβίρη. Παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «**Άλλα φάρμακα και Crestor**» για επιπρόσθετες πληροφορίες.
- **Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 μέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ** (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός Crestor και φουσιδικού οξέως μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση), παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «**Άλλα φάρμακα και Crestor**»
- **Εάν είστε άνω των 70 ετών** (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Crestor, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- **Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.**
- **Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή** – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Crestor, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουρος):

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

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και αντίδραση 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 βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με ένα απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (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 είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι 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 από 6 ετών.
- **Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών:** Το 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 ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά τη μεταμόσχευση οργάνων),
- βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη ή τικαγρελόρη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος),
- φιβράτες (όπως γεμφιπροζίλη, φενοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εξετιμίμη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας),
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε παρακάτω και την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»),
- αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι),
- η 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 την θεραπεία του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων),
- φεβουξοστάτη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία και πρόληψη των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα),
- τεριφλουνομίδη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνοι ή σε συνδυασμό (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σοφοσμπουβίρη, βοξилаπρεβίρη, 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)

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το Crestor ή μπορεί να αλλάξουν την δράση του Crestor.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά την χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρτε το Crestor. Λαμβάνοντας Crestor με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε το Crestor αν είστε έγκυος ή αν θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Crestor διακόψτε αμέσως τη λήψη και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Crestor χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να χειρίζονται μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το Crestor - δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Crestor. Αν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Crestor περιέχει λακτόζη.

Αν 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 την παράγραφο «Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες».

3. Πως να πάρετε το Crestor

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά 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 **5mg ή των 10mg**, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Το επίπεδο της χοληστερόλης σας
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό
- Αν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές παρενέργειες

Παρακαλούμε να εξετάσετε μαζί με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του Crestor θα είναι πιο κατάλληλη για σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει τη χαμηλότερη δόση (5mg) αν:

- **Είστε ασιατικής καταγωγής** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός)
- Είστε ηλικίας μεγαλύτερης των **70 ετών**
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια)

Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του Crestor, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10mg μετά σε 20mg και μετά σε 40mg αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20mg και μετά σε 40mg, αν χρειάζεται. Από τη μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα 4 εβδομάδων.

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 εγκεφαλικό των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20mg.

Εάν παίρνετε Crestor για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση αν 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 20mg μια φορά ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά μέρα και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει την σωστή ποσότητα του Crestor για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Crestor είναι 10 ή 20 mg για παιδιά ηλικίας 6 με 17 ετών ανάλογα με την υποκείμενη πάθηση 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, πίνοντας νερό.

Το Crestor λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε το Crestor οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να σας βοηθήσει να το θυμηθείτε.

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στο 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 μέχρι να παίρνετε την ποσότητα του Crestor, που είναι σωστή για σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Crestor από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε αγωγή για άλλη νόσο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Crestor.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Crestor

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Crestor

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Crestor. Τα επίπεδα χοληστερόλης μπορούν να αυξηθούν ξανά αν 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, έτσι και 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 το Crestor και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λάρυγγα. Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λάρυγγα, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση
- Σοβαρός κνησμός στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις)
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα 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 γριππώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

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

- **Εάν έχετε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους** στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ότι περιμένετε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ό,τι σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές προχώρησαν να γίνουν μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες που είναι γνωστή ως *ραβδομυόλυση*.
- **Εάν έχετε ρήξη μυός.**
- **Εάν έχετε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο** (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, αρθροπάθειας και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

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

- Πονοκέφαλος, πόνος στομάχου, δυσκοιλιότητα, αίσθημα ασθένειας, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδυναμίας, ζάλη

- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Crestor (μόνο για το Crestor 40mg)
- Διαβήτης. 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 παρενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν ανάμεσα στους 1 προς 100 και 1 προς 1000 ασθενείς):

- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις
- Αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Crestor (μόνο για το Crestor 5mg, 10mg και 20mg)

Σπάνιες πιθανές παρενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν ανάμεσα στους 1 προς 1000 και 1 προς 10.000 ασθενείς):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). **Αν νομίζετε ότι εκδηλώνετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να διακόψετε τη λήψη του Crestor και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, **σταματήστε να παίρνετε Crestor και ειδοποιήστε το γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο, που θα αναμένατε**
- 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, αρθροπάθειας και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Πολύ σπάνιες πιθανές παρενέργειες (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 μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα) , βήχας ,δύσπνοια ,οίδημα, διαταραχές ύπνου που περιλαμβάνουν αϋπνία και εφιάλτες, σεξουαλική δυσλειτουργία, κατάθλιψη, αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα ή/και δύσπνοια ή πυρετό, τραυματισμός τένοντα και μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- Μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).
- Οφθαλμική μυασθένεια (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 δυσκολία στην αναπνοή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται πιο κάτω:

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος : www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών για την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Crestor

- **Κυψέλες:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- **Περιέκτες:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Διατηρείτε την 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 μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται επάνω στο κουτί/κυψέλη/ετικέτα μετά την "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα 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 rosuvastatin calcium ισοδύναμη με 5mg, 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 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Crestor και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Crestor διατίθεται σε συσκευασίες σφραγισμένων κυψελών αλουμινίου που περιέχουν 7 δισκία (μόνο το Crestor 10mg) , 28 δισκία ή 90 δισκία.

Το Crestor διατίθεται σε δισκία με τέσσερις περιεκτικότητες:

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

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

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

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Γερμανία

Παρασκευαστής

AstraZeneca Reims Production
Parc Industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100, Reims
France

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
15257 Södertälje
Sweden

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Germany

Farmaceutici Formenti S.p.A.
Via Giuseppe Di Vittorio 2
Origgio, 21040
Italy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ. Τηλ.: +357 22 49 03 05

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 9/2024