

Wie CRESTOR Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

CRESTOR Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus Aluminiumlaminat/Aluminiumfolie zu 30 und 100 Tabletten erhältlich.

CRESTOR 5 mg Filmtabletten sind rund, gelb, mit der Prägung „ZD4522“ und „5“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

CRESTOR 10 mg Filmtabletten sind rund, rosafarben, mit der Prägung „ZD4522“ und „10“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

CRESTOR ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

CRESTOR: Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

CRESTOR® 5 mg Filmtabletten

CRESTOR® 10 mg Filmtabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CRESTOR® 5 mg Filmtabletten

CRESTOR® 10 mg Filmtabletten

Rosuvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf.** Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.** Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist CRESTOR und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CRESTOR beachten?**
- 3. Wie ist CRESTOR einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist CRESTOR aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

- 1. Was ist CRESTOR und wofür wird es angewendet?**

CRESTOR gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind.

CRESTOR wurde Ihnen verschrieben, da:

- Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Dies bedeutet, dass bei Ihnen das Risiko besteht, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. CRESTOR wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um einen hohen Cholesterinwert zu behandeln.

Es wurde Ihnen geraten, ein Statin einzunehmen, da eine Ernährungsumstellung und mehr Bewegung keine ausreichende Senkung Ihrer Cholesterinwerte bewirkt haben. Während der Behandlung mit CRESTOR sollten Sie mit Ihrer cholesterinsenkenden Ernährung sowie mit der Bewegung weitermachen.

Oder

- Bei Ihnen liegen andere Gründe vor, die Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder verwandte Gesundheitsprobleme erhöhen.

Herzinfarkt, Schlaganfall und andere Probleme können durch eine Krankheit verursacht werden, die als Atherosklerose bezeichnet wird. Atherosklerose ist auf die Bildung von Fettablagerungen in den Arterien zurückzuführen.

Warum es wichtig ist, die Einnahme von CRESTOR fortzusetzen

CRESTOR wird angewendet, um den Gehalt von Fettsubstanzen im Blut, sogenannten Lipiden, zu korrigieren. Das bekannteste Lipid ist das Cholesterin.

Es gibt unterschiedliche Arten von Cholesterin im Blut: das „schlechte“ Cholesterin (LDL-Cholesterin) und das „gute“ Cholesterin (HDL-Cholesterin).

- CRESTOR kann das „schlechte“ Cholesterin senken und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- Es wirkt, indem es hilft, die körpereigene Produktion von „schlechtem“ Cholesterin zu blockieren, und indem es die Fähigkeit Ihres Körpers verbessert, das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.

Bei den meisten Menschen beeinträchtigt ein hoher Cholesterinwert das Wohlbefinden nicht, da er keine spürbaren Beschwerden verursacht. Bleibt dieser jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden, was zu einer Verengung der Gefäße führt.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verschließen, was die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn unterbinden und zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Durch das Absenken Ihres Cholesterinwertes können Sie Ihr Risiko für einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder damit verbundene

Gesundheitsprobleme verringern.

Sie sollten die **Einnahme von CRESTOR fortsetzen**, auch wenn Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht hat, **da das Arzneimittel ein erneutes Ansteigen Ihres Cholesterinwertes** und die Bildung von Fettablagerungen **verhindert**. Beenden Sie jedoch die Einnahme, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder falls Sie schwanger geworden sind.

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CRESTOR beachten?**

CRESTOR darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Rosuvastatin** oder auf einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile hatten,
- **wenn Sie schwanger sind oder stillen.** Sollten Sie während der Einnahme von CRESTOR schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich an Ihren Arzt wenden.** Frauen sollten während der Einnahme von CRESTOR vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben,**
- **wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben,**
- **wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin anwenden** (z. B. nach Organtransplantationen).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von CRESTOR mit Ihrem Arzt.**

Zusätzlich darf Rosuvastatin in der Dosierung 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt),
- **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben,** in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamesische, Koreaner und Inder),
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen,** um Ihren Cholesterinwert zu senken.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von CRESTOR mit Ihrem Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CRESTOR einnehmen,

- **wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben,**
- **wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben,**
- **wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen gehabt haben,** in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte Muskelerkrankungen vorgekommen sind oder wenn bei Ihnen während der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Mitteln bereits einmal Muskelerkrankungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, insbesondere in Kombination mit Unwohlsein und Fieber. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker ebenfalls mit, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,**
- **wenn Sie an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden,**
- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen,** um Ihren Cholesterinwert zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinwertes eingenommen haben.
- **wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion,** wie z. B. Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir, einnehmen. Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von CRESTOR zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie ein Antibiotikum einnehmen, das Fusidinsäure enthält.** Beachten Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von CRESTOR zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche

- **wenn der Patient unter 6 Jahre alt ist:** CRESTOR darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

- wenn der Patient unter 18 Jahre alt ist**: In der Dosierung von 40 mg ist CRESTOR nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Ein 5 mg CRESTOR Filmtabletten, für Kinder ab 6 Jahren

- wenn Sie über 70 Jahre alt sind** (da Ihr Arzt eine für Sie geeignete Anfangsdosierung für CRESTOR wählen muss),
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,**
- wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder). Ihr Arzt muss eine für Sie geeignete Anfangsdosis wählen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind:

- Nehmen Sie Rosuvastatin (insbesondere in der Dosierung 40 mg [höchste Dosis]) nicht ein, sondern sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von CRESTOR beginnen.**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten können Statine die Leber beeinflussen. Dies wird durch einen einfachen Bluttest (Leberfunktionstest), mit dem erhöhte Leberenzymwerte im Blut bestimmt werden, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest vor und während der Behandlung mit CRESTOR durchführen.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Während der Behandlung mit CRESTOR wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, Übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Einnahme von CRESTOR zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ein 40 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen: Ciclosporin (angewendet z. B. nach Organtransplantationen), Warfarin oder Clopidogrel (oder andere zur Blutverdünnung angewendete Arzneimittel), Fibrate (wie z. B. Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z. B. Ezetimib), Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung), Erythromycin (ein Antibiotikum), Fusidinsäure (ein Antibiotikum. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“), Hormonersatzpräparate oder Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch CRESTOR verändert werden bzw. diese Arzneimittel könnten die Wirkung von CRESTOR beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen CRESTOR nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von CRESTOR schwanger werden, **müssen Sie die Einnahme von CRESTOR sofort beenden** und Ihren Arzt informieren. Frauen sollten während der Einnahme von CRESTOR vermeiden, schwanger zu werden, indem sie geeignete Verhütungsmittel anwenden.

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei den meisten Patienten beeinträchtigt die Behandlung mit CRESTOR nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Bei einigen Personen tritt jedoch während der Behandlung mit CRESTOR Schwindel auf. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Ein 40 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

CRESTOR enthält Lactose
Bitte nehmen Sie CRESTOR daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Wenn Sie eine größere Menge von CRESTOR eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

3. Wie ist CRESTOR einzunehmen?

5 mg

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

10 mg

Übliche Dosierung für Erwachsene
Wenn Sie CRESTOR bei zu hohem Cholesterin einnehmen:

20 mg

Anfangsdosierung
Die Behandlung mit CRESTOR wird mit der Einnahme von **5 mg oder 10 mg** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben. Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig:

- von Ihrem Cholesterinwert,
- von Ihrem Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden,
- davon, ob ein Umstand auf Sie zutrifft, der das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen für Sie erhöht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosierung festzulegen. Ihr Arzt wird sich möglicherweise dafür entscheiden, Ihnen die niedrigste Dosierung (5 mg) zu verordnen, wenn:

- Sie **asiatischer Abstammung** sind (Japaner, Chinese, Filipino, Vietnamese, Koreaner und Inder)
- Sie **über 70 Jahre alt** sind,
- Sie mittelschwere Nierenfunktionsstörungen haben,
- Ihr Risiko für das Auftreten von Muskelschmerzen und anderen Muskelerkrankungen (Myopathie) erhöht ist.

Ein 40 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Dosissteigerung und Tageshöchstosis
Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an CRESTOR erhalten. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und, wenn nötig, 40 mg. Wenn Sie die Behandlung mit der Einnahme von 10 mg begonnen haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis zu verdoppeln, und verordnet Ihnen zunächst 20 mg und danach, wenn nötig, 40 mg. Eine Dosisanpassung auf die nächsthöhere Dosis kann nach jeweils 4 Wochen erfolgen.

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Die Tageshöchstosis von CRESTOR beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinwert sich mit einer Dosis von 20 mg nicht ausreichend absenken lässt.

Wenn Sie CRESTOR zur Verringerung Ihres Risikos für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit verbundener Gesundheitsprobleme einnehmen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Ihnen verordnete Dosis zu verringern, wenn bei Ihnen einer der oben erwähnten Gründe vorliegt.

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg. Ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis erhöhen, um die für Sie richtige Menge an CRESTOR herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von CRESTOR beträgt 10 mg für Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren und 20 mg für Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahren. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. In der Dosierung von **40 mg** sollte CRESTOR **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Art der Anwendung
Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie CRESTOR einmal täglich ein. Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen.

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Versuchen Sie, die Tablette wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte
Es ist wichtig, regelmäßig Ihren Cholesterinwert vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass Ihr Cholesterinwert den Normbereich erreicht bzw. im Normbereich bleibt.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen, damit Sie die für Sie geeignete Dosis von CRESTOR erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von CRESTOR eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um Rat einzuholen.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie CRESTOR einnehmen.

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Wenn Sie die Einnahme von CRESTOR vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von CRESTOR vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme von CRESTOR vergessen haben.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Wenn Sie die Einnahme von CRESTOR abbrechen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von CRESTOR beenden wollen. Ihr Cholesterinwert könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von CRESTOR beenden.

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ein 40 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Es ist wichtig, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Sie sind üblicherweise leicht und vorübergehend.

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Nehmen Sie CRESTOR nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann,
- schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).

Ein 40 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Beenden Sie die Einnahme von CRESTOR weiterhin und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie aus ungeklärter Ursache Muskelkater oder andere Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome sind bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen. Wie bei anderen Statinen wurden bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten unangenehme Muskelschmerzen beobachtet. In seltenen Fällen führten diese zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Muskelschädigung, bekannt als *Rhabdomyolyse*.

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten (diese können bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten auftreten):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Kraftlosigkeit
- Schwindel
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, CRESTOR abzusetzen (in der Dosierung 40 mg).
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung ist größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, Übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit CRESTOR überwachen.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten auftreten):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Eiweißmenge im Urin (normalisiert sich üblicherweise bei fortgesetzter Behandlung). Es ist nicht notwendig, CRESTOR abzusetzen (in der Dosierung 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, starkem Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung). **Wenn Sie glauben, dass Sie eine allergische Reaktion haben, beenden** Sie die **Einnahme von CRESTOR** und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Muskelerkrankungen bei Erwachsenen. **Beenden Sie die Einnahme von CRESTOR und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern.**

- starke Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg von Leberenzymen im Blut

Ein 40 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (diese können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Armen und Beinen (z. B. Taubheitsgefühl)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können:

- Durchfall (Diarrhö)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Blasenbildung auf der Haut, am Mund, den Augen und den Genitalien)

- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Schwellungen)
- Schlafstörungen, wie Schlaflosigkeit und Alpträume
- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Sehnervenverletzung
- Anhaltende Muskelschwäche

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Ein 20 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CRESTOR aufzubewahren?

- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Bliesterpackung und dem Umkarton (nach verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Ein 40 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Ein 5 mg CRESTOR Filmtablett, für Kinder ab 6 Jahren

Was CRESTOR enthält
Der Wirkstoff ist: Rosuvastatin.

Ein 10 mg CRESTOR Filmtablett, für Erwachsene ab 18 Jahren

Was CRESTOR 5 mg Filmtabletten enthalten
CRESTOR 5 mg Filmtabletten enthalten 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Tricalciumbis(phosphat), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (gelb, E 172).

Was CRESTOR 10 mg Filmtabletten enthalten
CRESTOR 10 mg Filmtabletten enthalten 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Tricalciumbis(phosphat), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (rot, E 172).