

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Crestor, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Crestor, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Crestor, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Crestor, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Rosuvastatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Crestor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Crestori kasutamist
3. Kuidas Crestorit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Crestorit säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CRESTOR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Crestor (rosuvastatiin) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Teile on määratud raviks Crestorit, sest

- teil on kõrge kolesteroolitase veres. See tähendab, et teil on risk haigestuda südamelihaseinfarkti või ajurabandusse (ajuinsulti).

Teile on soovitatud kasutada statiini, sest toiduharjumuste muutmisest ja kehalistest harjutustest ei piisanud kolesterooli kõrgeenenud sisalduse vähendamiseks veres. Crestori kasutamise ajal peate te jätkama kolesterooli langetavat dieeti ja kehalisi harjutusi.

Või

- teil on teised riskitegurid, mis tõstavad teie riski haigestuda südamelihaseinfarkti, ajurabandusse või sarnastesse terviseprobleemidesse.

Südamelihaseinfarkti, ajurabandust ja nende sarnaseid terviseprobleeme põhjustab haigus nimega ateroskleroos. Ateroskleroos tekib seetõttu, et teie arteritesse (veresoontesse) tekivad rasva päritolu ladestused.

Miks on oluline Crestorit pidevalt kasutada?

Crestorit kasutatakse vähendamaks veres ringlevate rasvühendite – lipiidide (peamiselt kolesterooli) – taset.

Veres on erinevat tüüpi kolesterooli – nn „halb“ kolesterool (LDL-C) ja „hea“ kolesterool (HDL-C).

- Crestor vähendab „halva“ kolesterooli ja suurendab „hea“ kolesterooli taset veres.
- Käesolev ravim aitab tõkestada „halva“ kolesterooli tootmist kehas ning parandab keha võimet eemaldada seda verest.

Enamuse inimeste jaoks ei tekita kõrge kolesteroolitase mingeid aistinguid, sest see ei tekita mingeid haigusnähte. Kuid ravimata jätmisel võivad kogu organismi verega varustavate veresoonte seintes tekkida ladestused, mis aja jooksul vähendavad veresoonte valendikku.

Kitsenenud valendikuga veresooned võivad ummistuda, mis põhjustab südame või aju verevarustuse katkemise ja südameelihaseinfarkti või ajurabanduse tekkimise. Oma kolesteroolitaseme langetamise läbi saate te südamelihaseinfarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski vähendada.

Te peate Crestorit **pidevalt kasutama**, isegi siis, kui teie kolesteroolitase veres on normaliseerunud, kuna see hoiab ära teie kolesteroolitaseme uue tõusu ja rasva ladestumise veresoonte seintes. Siiski, kui arst soovib teil ravi katkestada, või kui te olete rasestunud, tuleb ravi katkestada.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CRESTORI KASUTAMIST

Ärge kasutage Crestorit:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) rosuvastatiini või Crestori mõne koostisosa suhtes; kui te olete rase, soovite rasestuda või imetate. Kui te Crestori kasutamise ajal avastate, et olete rase, peaksite ravimi kasutamise koheselt katkestama ja teavitama sellest oma arsti;
- kui te põete mõnda maksahaigust;
- kui teil esineb raske neerukahjustus;
- kui teil on korduvalt või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalu või lihaskrampe;
- kui te kasutate tsüklosporiini (kasutatakse näiteks pärast elundi siirdamist).

Kui teil esineb mõni eelpoolnimetatust, siis rääkige sellest oma arstile.

Ärge kasutage Crestorit annuses 40 mg (kõrgeim annus):

- kui teil esineb keskmise raskusega neerukahjustus (kui te kahtlustate seda, rääkige sellest oma arstile);
- kui teil esineb kilpnäärme funktsiooni häire;
- kui teil on varem korduvalt või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalu või lihaskrampe, kui teil või mõnel teie pereliikmel on pärilik lihashaigus või kui teil on varem esinenud teiste lipiidisisaldust vähendavate ravimite kasutamisel probleeme lihastega;
- kui te tarvitate regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui te olete aasia päritoluga (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või Indiast);
- kui te kasutate teisi ravimeid (mida kutsutakse fibraatideks) oma kolesterooli langetamiseks.

Kui teil esineb mõni eelpoolnimetatud seisunditest, siis rääkige sellest oma arstile.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Crestor:

Enne tablettide võtmist, teavitage oma arsti:

- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on varem korduvalt või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalu või lihaskrampe, kui teil või mõnel teie pereliikmel on pärilik lihashaigus või kui teil on varem esinenud teiste lipiidisisaldust (rasvühendi sisaldust) vähendavate ravimite kasutamisel probleeme lihastega;
- kui te tarvitate regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui te kasutate teisi ravimeid (mida kutsutakse fibraatideks) oma kolesterooli langetamiseks. Palun lugege infoleht hoolikalt läbi ka siis, kui te neid ravimeid varem kasutanud olete;
- kui te kasutate HIV-infektsiooni raviks mõeldud ravimeid nt lopinaviiri/ritonaviiri, palun vt Kasutamine koos teiste ravimitega;
- kui patsient on alla 10-aastane, sest ravimit Crestor ei tohi manustada alla 10-aastastele lastele;
- kui patsient on alla 18-aastane: Crestor 40 mg tabletti ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noortel;
- kui te olete vanem kui 70 aastat, peab teie arst valima teie jaoks õige annuse ravi alustamiseks;
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te olete aasia päritoluga (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või Indiast): teie arst peab valima teie jaoks õige ravi alustamise annuse.

Kui mõni ülalnimetatud punktidest käib teie kohta (või kui te kahtlustate seda):

- Ärge kasutage Crestorit 40 mg annuses (kõrgeimat annust) ning enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Väikesel arvul inimestest võivad statiinid mõjutada maksa talitlust. Seda saab kindlaks teha lihtsa analüüsiga, millega otsitakse veres maksaensüümide aktiivsuse tõusu. Seetõttu võib teie arst teile enne ravi alustamist ja ravi ajal Crestoriga määrata seda vereanalüüsi (maksafunktsiooni testi).

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundi siirdamist), varfariin (või mõni teine “verd vedeldav” ravim), fibraadid (nagu gemfibrosiil, fenofibraat) või mingi muu vere lipiidide taset langetav ravim (näiteks esetimiib), antatsiidid ehk seedimist soodustavad ravimid (kasutatakse happe neutraliseerimiseks maos), erütromütsiin (antibiootikum), suukaudsed rasestumisvastased vahendid või hormoonasendusravi, lopinaviir/ritonaviir (HIV-infektsiooniga patsientide ravis kasutatav ravim – palun vt Eriline ettevaatus on vaja ravimiga Crestor).

Crestori võtmine koos toidu ja joogiga

Crestorit võib võtta ilma või koos toiduga.

Rasedus ja imetamine

Crestorit ei tohi kasutada, kui olete rase või imetate. Kui te Crestori kasutamise ajal avastate, et olete rase, peate ravimi kasutamise kohe katkestama ja teavitama sellest oma arsti. Naised peaksid Crestoriga ravi ajal vältima rasestumist, kasutades sobivat rasestumisvastast meetodit.

Enne igasuguse ravimi kasutamist küsige nõu arstilt või apteekrilt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enamusel inimestest Crestor ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Siiski võib mõnedel inimestel tekkida kerge pearinglus ravi ajal Crestoriga. Kui te tunnete pearinglust, pidage nõu oma arstiga enne autojuhtimist ja masinatega töötamist.

Oluline teave Crestori mõnede koostisainete kohta

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu või ei seedi teatud tüüpi suhkruid (laktoos ehk piimasuhkur), rääkige oma arstiga enne Crestori kasutamist.

Abiainete kogu nimekiri vt Lisainfo.

3. KUIDAS CRESTORIT KASUTADA

Võtke Crestorit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Kui te kasutate Crestorit kõrge kolesteroolitaseme tõttu:

Algannus

Suukaudset ravi Crestoriga alustatakse tavaliselt **5 mg** või **10 mg** tableti võtmisega üks kord päevas, isegi kui te varem olete teist statiini teises annuses kasutanud. Algannuse valik sõltub

- teie kolesterooli tasemest;
- teie riski tasemest haigestuda südamelihaseinfarkti või ajurabandusse;
- sellest, kas teie puhul on tegureid, mis võivad soodustada kõrvaltoimete tekkimist.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, milline Crestori algannus teile kõige paremini sobib.

Teie arst võib määrata teile kõige madalama annuse (5 mg), kui:

- te olete aasia päritoluga (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või Indiast);
- te olete enam kui 70 aastat vana;
- teil on keskmise raskusega neerukahjustus;
- teil võivad tekkida lihaskramplused (müopaatia).

Annuse tõstmine ja maksimaalne ööpäevane annus

Teie arst võib otsustada annust suurendada. Seda tehakse selleks, et te kasutaksite endale sobivat Crestori annust. Kui te alustasite 5 mg annusega, võib teie arst teie annuse kahekordistada kuni annuseni 10 mg, seejärel kuni 20 mg ning lõpuks vajadusel kuni annuseni 40 mg. Kui te alustasite 10 mg annusega, võib teie arst teie annuse kahekordistada kuni annuseni 20 mg ning seejärel vajadusel kuni annuseni 40 mg. Iga annuse tõstmise vahel on neli nädalat.

Maksimaalne lubatud ööpäevane annus on 40 mg. Kõrgeim annus on patsientidele, kellel on kõrge kolesterooli väärtused, kõrge risk haigestuda südamelihaseinfarkti või ajurabandusse ning kelle kolesterooli väärtus ei oli piisavalt langenud 20 mg annuse kasutamisel.

Kui te kasutate Crestorit südamelihaseinfarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski langetamiseks:

Soovitav annus on 20 mg ööpäevas. Arst võib teile määrata madalama annuse, kui teil on mõni eespool mainitud teguritest.

10...17-aastased lapsed

Tavaline algannus on 5 mg ööpäevas. Teie arst võib otsustada annust suurendada selleks, et leida teile sobiv Crestori annus. Crestori maksimaalne ööpäevane annus on 20 mg. Võtke Crestorit üks kord ööpäevas. **40 mg** Crestorit ei tohi kasutada lastel.

Tablettide kasutamine

Neelake tablett tervelt alla koos veega.

Kasutage Crestorit üks kord ööpäevas. Te võite võtta tabletti igal kellaajal.

Püüdke siiski võtta tabletti iga päev samal ajal, see aitab teil selle võtmist meeles pidada.

Regulaarne vere kolesteroolisisalduse kontroll

On oluline, et te käite regulaarselt kontrollimas vere kolesteroolisisaldust, et teha kindlaks, kas kolesteroolisisaldus on normis.

Teie arst võib otsustada teie annust tõsta, et te kasutaksite endale sobivat Crestori annust.

Kui te võtate Crestorit rohkem kui ette nähtud

Võtke nõuande saamiseks ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Kui te haigestute või lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate Crestorit.

Kui te unustate Crestorit võtta

Ärge muretsege, kui üks annus jääb vahele, vaid võtke järgmine annus ettenähtud ajal nagu tavaliselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te katkestate Crestori võtmise

Kui te kavatsete katkestada Crestori võtmise, rääkige sellest enne oma arstiga. Kui te katkestate Crestori kasutamise, võivad teie kolesterooli väärtused jälle tõusta.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Crestor põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. On oluline, et te teaksite, millised kõrvaltoimed võivad tekkida. Need toimed on tavaliselt nõrgad ja kaovad lühikese aja jooksul.

Katkestage Crestori võtmine ning otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisraskus, koos või ilma turseta näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas;
- turse näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- tugev nahasügelus (koos kublade ilmumisega nahal).

Samuti katkestage Crestori kasutamine ja rääkige viivitamatult oma arstiga, kui teil tekib lihasvalu, mis püsib oodatust pikemat aega. Sarnaselt teistele statiinidele, on üksikutel inimestel tekkinud ebameeldivad kõrvaltoimed lihastes ning harva on need põhjustanud potentsiaalselt eluohtlikku lihaskahjustust ehk rabdomüolüüsi.

Sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendist sajast ning vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- peavalu;
- lihasvalu;
- kõhuvalu;
- üldine nõrkustunne;
- kõhukinnisus;
- pearinglus;
- haiglane olek;
- valgu hulga tõus uriinis (ilmneb 40 mg annuse korral), tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et ravi Crestoriga oleks vaja katkestada;
- suhkurtõbi eelnevalt kõrge veresuhkrutasemega patsientidel.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendil tuhandest ning vähem kui ühel patsiendil sajast):

- naha lööve, naha sügelus, nõgestõbi;
- valgu hulga tõus uriinis (ilmneb 5 mg, 10 mg või 20 mg annuse korral), tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et ravi Crestoriga oleks vaja katkestada.

Harva esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendil 1000-st ning vähem kui ühel patsiendil tuhandest):

- rasked allergilised reaktsioonid – selle tunnusteks on turse näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas, mis võib põhjustada neelamis- ja hingamisraskust ning tugev nahasügelus (koos kublade ilmumisega). **Kui teile tundub, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon, katkestage Crestori võtmine** ning otsige viivitamatult arstiabi;
- lihase kahjustus – ennetava abinõuna, **katkestage Crestori võtmine** ja rääkige viivitamatult oma arstiga, kui teil tekib lihasvalu, mis püsib oodatust pikemat aega;
- tugev kõhuvalu (kõhunäärme põletik);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 1000-st, sealhulgas üksikjuhud):

- naha kollasus;
- maksapõletik (hepatiit);
- vere jäljed uriinis;
- jalgade ja käte tundlikkushäired (nagu tuimus);
- liigesvalu;
- mälu halvenemine.

Kõrvaltoimed, mille sagedus on teadmata:

- kõhulahtisus;
- Stevens-Johnsoni sündroom (raske seisund, mille puhul tekivad nahal, suus, silmadel ja suguelunditel villid);
- köha;
- õhupuudus;
- turse (paistetud);
- unehäired, nagu unetus ja hirmuunenäod;
- suguelu häired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv köha ja/või õhupuudus või palavik.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS CRESTORIT SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast blistriribale ja pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C, originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel tuleb hoida tihedalt suletuna.

6. LISAINFO

Mida Crestor sisaldab:

- **Toimeaine** on rosuvastatiin. Crestori tablett sisaldab kas 5 mg, 10 mg, 20 mg või 40 mg rosuvastatiini (kaltsiumi soolana).
- **Abiained** on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumfosfaat, krospovidoon, magneesiumstearaat, hüpromelloos, triatsetiin, titaandioksiid, punane raudoksiid (sisaldub vaid Crestor 10 mg, 20 mg ja 40 mg tablettides), kollane raudoksiid (sisaldub vaid Crestor 5 mg tablettides).

Kuidas Crestor välja näeb ja pakendi sisu

Crestor 5 mg õhukese polümeerikattega tablett on ümmargune, kollane, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus "ZD4522" ja teine külj on sile.

Crestor 10 mg õhukese polümeerikattega tablett on ümmargune, roosa, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus "ZD4522 10" ja teine külj on sile.

Crestor 20 mg õhukese polümeerikattega tablett on ümmargune, roosa, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus "ZD4522 20" ja teine külj on sile.

Crestor 40 mg õhukese polümeerikattega tablett on ovaalne, roosa, kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on märgistus "ZD4522" ja teisel küljel "40".

Blisterpakendis on 7, 14, 15, 28, 30, 42, 98 või 100 tabletti.

HDPE pudelis on 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

AstraZeneca UK Ltd., Stanhope Gate 15, London W1K 1LN, Ühendkuningriik

Tootjad

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Saksamaa
AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Tel: 6549 600

Infoleht on viimati koostölastatud aprillis 2010