

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Crestor, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Crestor, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Crestor, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Rosuvastatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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. Pakendi sisu ja muu teave

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). Crestorit kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel kõrge kolesteroolitaseme raviks.
- 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 nendele 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 veres ringlevate rasvaühendite – lipiidide (peamiselt kolesterooli) – taseme vähendamiseks.

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 südamelihaseinfarkti 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. Kui arst soovib teil ravi katkestada või kui te olete rasestunud, tuleb ravi siiski 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, peate 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 eelpoolnimetatuid, 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 hindu);
- kui te kasutate oma kolesterooli langetamiseks teisi ravimeid (mida kutsutakse fibraatideks).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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. Teatage kohe oma arstile, kui teil on seletamatud lihasvalud, eriti kui sellega kaasneb halb enesetunne või palavik. Rääkige oma arstile, kui te tunnete püsivat lihasnõrkust. Selle diagnoosimiseks ja raviks võib vaja minna täiendavaid uuringuid ja ravi;
- kui te tarvitate regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui te kasutate oma kolesterooli langetamiseks teisi ravimeid (mida kutsutakse fibraatideks). Palun lugege infoleht hoolikalt läbi ka siis, kui te neid ravimeid varem kasutanud olete;
- kui te kasutate infektsioonide, sealhulgas HIV-infektsiooni või C-hepatiidi raviks mõeldud ravimeid, nt viirusevastaseid ravimeid nagu ritonaviiri koos lopinaviiri ja/või atasanaviiri või simepreviiriga. Palun vt lisateavet Muud ravimid ja Crestor;

- **kui te kasutate või olete eelneva 7 päeva jooksul kasutanud** suu kaudu või süstena **ravimit nimega fusidiinhape** (bakteriaalse nakkuse ravim). Fusidiinhape ja Crestori kombineerimine võib viia raskete lihahäireteni (rabdomüolüüs), palun vt **Muud ravimid ja Crestor**.
- 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 hindu): teie arst peab valima teie jaoks õige ravi alustamise annuse.

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

- Äрге 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).

Selle ravimi kasutamise ajal kontrollib teie arst korrapäraselt, kas teil on suhkurtõbe või kas teil on risk, et teil võib tekkida suhkurtõbi. Teie risk haigestuda suhkurtõvesse on suurem, kui teie veresuhkur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk.

Lapsed ja noorukid

- Kui patsient on alla 6-aastane: Crestorit ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
- Kui patsient on alla 18-aastane: Crestor 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Crestor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundi siirdamist), varfariin või klopidogreel (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), fusidiinhape (antibiootikum – palun vt Hoiatused ja ettevaatusabinõud ning teavet allpool), suukaudsed rasestumisvastased vahendid, hormoonasendusravi või viirusevastased ravimid nagu ritonaviriir koos lopinaviiri ja/või atasanaviiri või simepreviiriga (infektsioonide, sealhulgas HIV-infektsiooni või C-hepatiidiga patsientide ravis kasutatav ravim – palun vt Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Crestor).

Kui teil on bakteriaalse nakkuse raviks vaja võtta suu kaudu fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama Crestori võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu Crestori võtmist uuesti alustada. Crestori võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel viia lihaste nõrkuse, helluse või valu (rabdomüolüüs) tekkeni. Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

Crestor toidu ja joogiga

Crestorit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. 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 ei mõjuta Crestor 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.

Crestor sisaldab laktoosi. 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 Pakendi sisu ja muu teave.

3. Kuidas Crestorit kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Kui te kasutate Crestorit kõrge kolesteroolitaseme tõttu:

Algannus

Soovitav algannus on **5 mg** või **10 mg** üks kord päevas, isegi kui te varem olete teist statiini teises annuses kasutanud. Algannuse valik sõltub

- teie kolesteroolitasemest;
- 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 hindu);
- te olete enam kui 70 aastat vana;
- teil on keskmise raskusega neerukahjustus;
- teil võivad tekkida lihaskrambid (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 kõrged kolesterooli väärtused, kõrge risk haigestuda südamelihaseinfarkti või ajurabandusse ning kelle kolesterooli väärtus ei ole 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.

6...17-aastased lapsed

Annusevahemik 6...17 aastastel lastel ja noorukitel on 5...20 mg üks kord ööpäevas. Tavapärane algannus on 5 mg ööpäevas ning teie arst võib otsustada annust järk-järgult suurendada selleks, et leida teile sobiv Crestori annus. Crestori maksimaalne ööpäevane annus 6...17-aastastel lastel on 10 mg või 20 mg, sõltuvalt ravitavast haigusest. Võtke Crestorit üks kord ööpäevas. Crestor **40 mg** tabletti **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 lõpetate 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 see ravim 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 tursega näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas või ilma;
- turse näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- tugev nahasügelus (koos kuplade 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 patsiendil sajast ning vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- peavalu;
- lihasvalu;
- kõhuvalu;
- üldine nõrkustunne;
- kõhukinnisus;
- iiveldus;
- 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. Selle tekke tõenäosus on suurem, kui teie veresuhkur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

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

- nahalööve, nahasügelus, 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 10 000-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 kuplade ilmnemisega). **Kui teile tundub, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon, katkestage Crestori võtmine** ning otsige viivitamatult arstiabi;
- lihasekahjustus – ennetava abinõuna **katkestage Crestori võtmine** ja rääkige viivitamatult oma arstiga, kui teil tekib lihasvalu, mis püsib oodatust pikemat aega;
- tugev kõhuvalu (kõhunäärmepõletik);
- trombotsütopeenia ehk trombotsüütide (hüübimise eest vastutavad vererakud) vähesus veres;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 10 000-st, sealhulgas üksikjuhud):

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

Kõrvaltoimed, mille sagedus on teadmata:

- kõhulahtisus;
- Stevensi-Johnsoni sündroom (raske seisund, mille puhul tekivad nahal, suus, silmadel ja suguelunditel villid);
- kõha;
- õhupuudus;
- turse (paistetud);
- unehäired, nagu unetus ja hirmuunenäod;
- suguelu häired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv kõha ja/või õhupuudus või palavik;
- kõõluse kahjustused, sealhulgas ka kõõluserebendid;
- immuunsüsteemi vahendatud nekrotiseeriv müopaatia.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Crestorit säilitada

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

Pudel tuleb hoida tihedalt suletuna.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Crestor sisaldab

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

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

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

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 ja tootjad

Müügiloa hoidja

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Charter Way
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
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 uuendatud jaanuaris 2017.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Ravimiameti kodulehel.