PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

CRESTOR® 5 mg – Filmtabletten

CRESTOR® 10 mg – Filmtabletten

CRESTOR® 20 mg – Filmtabletten

CRESTOR® 40 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: 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 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 oder andere Erkrankungen können durch eine Krankheit mit dem Namen Arteriosklerose entstehen. Arteriosklerose ist auf eine Bildung von Fettdepots in Ihren Arterien zurück zu führen.

Warum es wichtig ist die Einnahme von Crestor fortzusetzen

Crestor korrigiert den Gehalt an Fetten in Ihrem Blut, genannt Lipide, deren bekanntester Vertreter das Cholesterin ist.

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

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

Ein hoher Cholesterinspiegel beeinträchtigt bei den meisten Menschen nicht das Wohlbefinden, da er keine Beschwerden verursacht. Bleibt er jedoch unbehandelt, können sich an den Wänden der Blutgefäße Fettablagerungen bilden und die Gefäße verengen.

Manchmal können sich diese verengten Blutgefäße verlegen und die Blutzufuhr zum Herzen oder Gehirn wird abgeschnitten, was zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führt. Durch die Senkung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, verringern.

Sie müssen Crestor **weiter einnehmen**, auch wenn es Ihr Cholesterin auf das richtige Niveau gebracht hat, da **es Ihren Cholesterinspiegel davon abhält, wieder zu steigen** und die Bildung von Fettablagerungen zu verursachen. Sie sollten jedoch aufhören, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt oder wenn Sie schwanger wurden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRESTOR BEACHTEN?

Crestor darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Crestor** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels gehabt haben.
- **wenn Sie schwanger sind** oder stillen (Sollten Sie während der Einnahme von Crestor schwanger werden, **stoppen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Frauen sollten es während der Behandlung mit Crestor vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.).
- **wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.**
- **falls Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.**
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben.**
- **Wenn Sie eine Arzneimittelkombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen (**bei Virusinfektionen der Leber namens Hepatitis C).
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Ciclosporin einnehmen** (z.B. nach Organtransplantationen).

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf**.

Zusätzlich darf Crestor 40 mg (die höchste Dosis) nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie an einer mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden** (im Zweifel fragen Sie bitte Ihren Arzt).
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden**.
- **wenn Sie wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen hatten,** eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine Vorgeschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten.
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder).

- **wenn Sie andere Arzneimittel, die als Fibrate bezeichnet werden, einnehmen,** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie im Zweifel darüber sind) **suchen Sie bitte Ihren Arzt auf**.

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 wiederholte oder ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben,** eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit Muskelproblemen oder eine frühere Geschichte mit Muskelproblemen während der Einnahme von anderen Cholesterin-senkenden Mitteln hatten (Teilen Sie Ihrem Arzt unmittelbar mit, wenn Sie ungeklärte Muskelschmerzen oder andere Schmerzen haben, insbesondere wenn Sie sich unwohl fühlen oder Fieber haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben.
- **wenn Sie Myasthenie** (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) **haben oder hatten**, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- **wenn Sie nach der Einnahme von Crestor oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.**
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.**
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenfunktionsstörung leiden.**
- **wenn Sie andere Arzneimittel die als Fibrate bezeichnet werden einnehmen,** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken (Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie zuvor andere Arzneimittel gegen hohen Cholesterinspiegel genommen haben.).
- **wenn Sie Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion** wie zum Beispiel Ritonavir mit Lopinavir und/oder Atazanavir **einnehmen**, beachten Sie bitte den Abschnitt: „Einnahme von Crestor mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie ein Arzneimittel namens Fusidinsäure (ein Medikament gegen bakterielle Infektionen) einnehmen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen/verabreicht bekommen haben**. Die Kombination von Fusidinsäure und Crestor kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse), beachten Sie bitte den Abschnitt: „Bei Einnahme von Crestor mit anderen Arzneimitteln“.
- **wenn Sie über 70 sind** (da Ihr Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosierung für Crestor wählen muss),
- **wenn Sie schwerwiegende Lungeninsuffizienz haben,**
- **wenn Sie asiatischer Abstammung sind** – das sind Japaner, Chinesen, Filipinos, Vietnamesen, Koreaner und Inder. Ihr Arzt muss in diesem Fall die richtige Startdosis wählen.

Wenn einer der oben aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind): **Nehmen Sie Crestor 40 mg – Filmtabletten (die höchste Dosis) nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme von Crestor beginnen.**

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Crestor berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit

Crestor und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

Bei einer kleinen Gruppe von Personen können Statine die Leber beeinflussen. Das wird durch einen einfachen Test, der die erhöhten Werte von Leberenzymen im Blut bestimmt, festgestellt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt üblicherweise diesen Bluttest (Leberfunktionstest) vor und während der Behandlung mit Crestor durchführen.

Während der Therapie mit diesem Medikament wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes oder ein erhöhtes Risiko für eine Diabetesentwicklung haben.
Sie haben wahrscheinlich das Risiko Diabetes zu entwickeln, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

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:** Crestor 40 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Crestor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Ciclosporin (verwendet z.B. nach Organtransplantationen),
- Warfarin, Clopidogrel oder Ticagrelor (oder andere zur Hemmung der Blutgerinnung verwendete Arzneimittel),
- Fibrate (wie z.B. Gemfibrocil, Fenofibrat) oder andere zur Senkung der Blutfette verwendete Arzneimittel (wie z.B. Ezetimib),
- Antacida (Mittel zur Neutralisierung Ihrer Magensäure),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum, beachten Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- ein Verhütungsmittel zum Einnehmen (die „Pille“),
- Hormonersatzbehandlung
- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)
- Darolutamid (zur Behandlung von Krebs)
- Capmatinib (zur Behandlung von Krebs)
- Fostamatinib (zur Behandlung von niedrigen Blutplättchenzahlen)
- Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung erhöhter Harnsäurespiegel im Blut)
- Teriflunomid (zur Behandlung von multipler Sklerose)
- Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Sofosbuvir, Voxilaprevir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir,
- Roxadustat oder Vadadustat (zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung),
- Tafamidis (zur Behandlung einer Krankheit mit der Bezeichnung Transthyretin-Amyloidose),
- Momelotinib (zur Behandlung von Myelofibrose bei Erwachsenen mit Anämie).

Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten durch Crestor verändert werden oder diese könnten die Wirkung von Crestor beeinflussen.

Falls Sie Fusidinsäure, zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie die Einnahme dieses Medikamentes vorübergehend abbrechen.
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wann Sie die Einnahme von Crestor unbedenklich fortsetzen können.
Die Einnahme von Crestor gleichzeitig mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerz (Rhadomyolyse) führen. Für mehr Informationen über Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Crestor nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung mit Crestor schwanger werden, sollten Sie **Crestor unverzüglich absetzen** und Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen. Frauen sollten es während der Einnahme von Crestor vermeiden schwanger zu werden, indem Sie eine geeignete Empfängnisverhütung anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Es ist nicht zu erwarten, dass durch die Einnahme von Crestor die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.
Bei einigen Personen kommt es jedoch während der Behandlung mit Crestor zum Auftreten von Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie versuchen Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

CRESTOR enthält Lactose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Crestor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose oder Milchzucker) leiden.

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

3. WIE IST CRESTOR EINZUNEHMEN?

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.

Übliche Dosierung bei Erwachsenen

Wenn Sie Crestor gegen hohe Cholesterinwerte einnehmen:
Anfangsdosierung
Die Behandlung mit Crestor wird mit einer **5 mg oder 10 mg Filmtablette** begonnen, auch wenn Sie vorher ein anderes Statin in einer höheren Dosierung eingenommen haben.

Die Wahl Ihrer Anfangsdosierung ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel,
- Ihrem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko,
- ob ein Faktor auf Sie zutrifft, der Sie empfindlicher für Nebenwirkungen macht.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um die für Sie geeignete Anfangsdosis festzulegen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise dazu raten die niedrigste Dosis (5 mg) einzunehmen, wenn:

- Sie asiatischer Abstammung sind (Japaner, Chinesen, Filipino, Vietnamesen, Koreaner und Inder)
- Sie über 70 Jahre alt sind,
- Sie mäßige Nierenfunktionsstörungen haben
- Sie das Risiko haben Muskelschmerzen oder andere Schmerzen zu erleiden (Myopathie).

Dosissteigerung und Tageshöchstdosis

Ihr Arzt kann sich möglicherweise dazu entscheiden Ihre Dosis zu erhöhen, damit Sie die für Sie richtige Menge an Crestor erhalten. Wenn Sie mit der Einnahme von 5 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 10 mg, danach 20 mg und wenn nötig 40 mg verordnen. Wenn Sie mit 10 mg begonnen haben, kann sich Ihr Arzt möglicherweise dazu entscheiden die Dosis zu verdoppeln und Ihnen zunächst 20 mg und wenn nötig danach 40 mg verordnen. Zwischen der jeweiligen Erhöhung der Dosis sollten 4 Wochen liegen.

Die Tageshöchstdosis von Crestor beträgt 40 mg. Diese Dosis wird nur bei Patienten mit hohem Cholesterinspiegel und hohem Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko angewendet, deren Cholesterinspiegel sich mit 20 mg nicht genug absenken lassen.

Wenn Sie Crestor einnehmen um Ihr Risiko, einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ähnliche Erkrankungen zu erleiden, zu reduzieren:
Die empfohlene Dosis ist 20 mg täglich. Ihr Arzt kann sich jedoch möglicherweise dazu entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verschreiben, wenn einer der oben angeführten Faktoren auf Sie zutrifft.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren

Der Dosisbereich für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren liegt zwischen 5 und 20 mg einmal täglich. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 5 mg und ihr Arzt kann die Ihnen verordnete Dosis schrittweise erhöhen, um die für Sie richtige Menge an Crestor herauszufinden. Die tägliche Höchstdosis von Crestor beträgt 10 oder 20 mg für Kinder im Alter von 6 bis 17 Jahren, abhängig von der zu behandelnden Krankheit. Nehmen Sie Ihre Dosis einmal täglich ein. Crestor **40 mg** sollte **nicht** von Kindern eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein.

Nehmen Sie Crestor einmal täglich ein. Sie können die Filmtablette zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen, unabhängig von den Mahlzeiten.

Versuchen Sie aber die Filmtabletten, wenn möglich immer zur selben Tageszeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich daran zu erinnern, dass Sie sie einnehmen müssen.

Regelmäßige Überprüfung Ihrer Cholesterinwerte
Es ist wichtig regelmäßig Ihre Cholesterinwerte vom Arzt überprüfen zu lassen, um sicher zu stellen, dass Ihr Cholesterinspiegel auf Normalwerte gesunken ist bzw. auf Normalwerten 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 nächste Krankenhaus um Rat einzuholen.
Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen oder aus anderen Gründen behandelt werden, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Crestor einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor vergessen haben

Keine Sorge, Sie können die Einnahme der vergessenen Dosis nachholen, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorige Einnahme von Crestor vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Crestor abbrechen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Crestor beenden wollen. Ihr Cholesterinspiegel könnte wieder steigen, wenn Sie die Einnahme von Crestor beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen das sein können. Sie sind gewöhnlich leicht und vorübergehend.

Beenden Sie die Einnahme von Crestor und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen auf Sie zutrifft:

- 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).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben, die länger als erwartet andauern. Muskelsymptome treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen. Wie auch bei anderen Statinen wurden bei einer sehr kleinen Patientengruppe unangenehme Muskelsymptome beobachtet, und in seltenen Fällen führten diese zu einer möglichen lebensbedrohlichen Muskelschädigung bekannt als Rhabdomyolyse.
- wenn Sie Muskelrisse bemerken
- wenn Sie ein lupus-ähnliches Syndrom haben (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Veränderungen der Blutzellen)

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig sind (diese können zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindelgefühl.
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn - normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung (bei 40 mg Crestor).
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (diese können zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Hautausschlag, Hautjucken oder andere Hautreaktionen.
- Anstieg der Menge von Eiweiß im Harn - normalisiert sich meistens bei fortgesetzter Behandlung (bei 5 mg, 10 mg, 20 mg Crestor).

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (diese können zwischen 1 von 1000 und 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Anzeichen wie Schwellung von z.B. 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 sofort die Einnahme von Crestor** und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.
- Muskelschäden bei Erwachsenen– als Vorsichtsmaßnahme **beenden Sie sofort die Einnahme von Crestor und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche Muskelschmerzen haben**, die länger als erwartet andauern.
- schwere Bauchschmerzen (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen aufgrund einer verminderten Anzahl an Blutplättchen
- lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Veränderungen der Blutzellen)

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

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), Hepatitis (Leberentzündung), Abgang von Blut im Harn, Nervenerkrankung von Beinen und Armen (wie z.B. Gefühllosigkeit), Gelenksschmerzen, Gedächtnisverlust und Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).

Nebenwirkungen deren Häufigkeiten unbekannt sind:

- Durchfall (zu weicher Stuhl), Husten, Kurzatmigkeit, Ödeme (Schwellungen), Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit und Albträume, Funktionelle Sexualstörungen, Depressionen, Atemprobleme, einschließlich hartnäckigem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber, Sehnenverletzung und anhaltende Muskelschwäche.
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

- Blister: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Crestor enthält:

Der Wirkstoff ist Rosuvastatin.
CRESTOR Filmtabletten enthalten Rosuvastatincalcium, entsprechend 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171). CRESTOR 10 mg, 20 mg und 40 mg Filmtabletten enthalten auch rotes Eisenoxid (E172). CRESTOR 5 mg Filmtabletten enthalten auch gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Crestor aussieht und Inhalt der Packung

Crestor ist in Blistern aus Aluminiumlaminat/Aluminiumfolie zu 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten und HDPE-Behältnissen zu 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

CRESTOR ist in vier Stärken erhältlich:

Crestor 5 mg - Filmtabletten: Runde, gelbfarbene Tabletten, mit der Prägung „ZD4522“ und „5“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Crestor 10 mg - Filmtabletten: Runde, rosafarbene Tabletten, mit der Prägung „ZD4522“ und „10“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Crestor 20 mg - Filmtabletten: Runde, rosafarbene Tabletten, mit der Prägung „ZD4522“ und „20“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Crestor 40 mg - Filmtabletten: Ovale, rosafarbene Tabletten, mit der Prägung „ZD4522“ auf einer Seite und „40“ auf der anderen Seite.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Grünenthal Österreich GmbH, Mariahilfer Straße 123/TOP 341, 1060 Wien

Hersteller:
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italien

Crestor 5 mg- Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-26023
Crestor 10 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-24882
Crestor 20 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:**1-24883
Crestor 40 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-24884

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Crestor (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IS, IE, IT, LU, NO, PL, PT, SE, DE, ES, FR).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.