Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn. sukls68240/2011, sukls68243/2011, sukls68246/2011, sukls68250/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE : INFORMACE PRO UŽIVATELE

CRESTOR 5 mg
CRESTOR 10 mg
CRESTOR 20 mg
CRESTOR 40 mg
potahované tablety
rosuvastatinum calcicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete CRESTOR užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je CRESTOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CRESTOR užívat
3. Jak se CRESTOR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CRESTOR uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CRESTOR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

CRESTOR patří do skupiny léků, které se označují jako statiny.

Lékař Vám předepsal CRESTOR, neboť:
- Máte vysokou hladinu cholesterolu v krvi. Máte tedy zvýšené riziko srdeční příhody nebo mozkové mrtvice.

Lékař Vám předepsal k užívání statin, neboť změna dietních návyků a zvýšená fyzická aktivita nevedly k normalizaci hladiny cholesterolu v krvi. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem CRESTOR.

nebo

- Máte jiné přidružené ukazatele, které zvyšují riziko srdeční příhody, mozkové mrtvice a podobných zdravotních komplikací.

Srdeční příhody, mozková mrtvice a jiné podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním, které se označuje jako ateroskleróza. Ateroskleróza vzniká na podkladě ukládání tukových částic ve Vašich cévách.

Proč je důležité užívat CRESTOR

CRESTOR se používá k ovlivnění hladiny látek tukového charakteru v krvi, přičemž nejčastěji se jedná o cholesterol.

V krvi se vyskytují různé typy cholesterolu, tzv. „špatný“ chlesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- CRESTOR snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- CRESTOR účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu a zlepšuje schopnost odstraňovat tento cholesterol z krve.

U většiny lidí vysoká hladina cholesterolu nemá vliv na to, jak pociťují svůj zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky (tito lidé se cítí zdrávi). Pokud se však tento stav ponechá bez léčby, tukové částice se začnou ukládat do stěny cév a postupně způsobí jejich zúžení.

Někdy se může stát, že se zúžená céva ucpe a tím nemůže zásobovat krví srdce nebo mozek, což se projeví srdeční příhodou nebo mozkovou mrtvicí. Snížením hladiny cholesterolu v krvi se snižuje riziko srdečních příhod, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

CRESTOR užívejte pravidelně a to i v době, kdy se hladina Vašeho cholesterolu dostala na správnou úroveň, neboť působí preventivně proti tomu, aby se hladina cholesterolu opět zvyšovala a došlo k ukládání tukových látek do stěny cév. Léčbu přerušte pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘEDTÍM, NEŽ ZAČNETE CRESTOR UŽÍVAT

Neužívejte přípravek CRESTOR

- **Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na CRESTOR** nebo na kteroukoliv složku přípravku.
- **Jestliže jste těhotná nebo kojíte**. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem CRESTOR, **přestaňte ihned užívat CRESTOR a informujte ošetřujícího lékaře**. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem CRESTOR užívat vhodnou antikoncepci.
- **Jestliže máte poruchu jater**.
- **Jestliže máte vážnou poruchu ledvin**.
- **Jestliže máte opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů**.
- **Jestliže užíváte cyklosporin**, např. po transplantaci orgánů.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, navštivte znovu svého lékaře.

Nejvyšší dávku přípravku CRESTOR, tj. 40 mg, neužívejte v těchto případech

- **Jestliže máte střední poškození ledvin** (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- **Jestliže máte poruchu štítné žlázy**.
- **Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů**, výskyt svalových problémů v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu.
- **Jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholu**.
- **Jestliže jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové)
- **Jestliže užíváte léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, **navštivte znovu svého lékaře**.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku CRESTOR je zapotřebí

- **Jestliže máte problémy s ledvinami**.
- **Jestliže máte problémy s játry**.
- **Jestliže jste měl/a opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů**, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte zvýšenou teplotu.
- **Jestliže pijete opakovaně velká množství alkoholu**.
- **Jestliže máte poruchu štítné žlázy**.
- **Jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tento leták pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- **Jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV**, např. lopinavir/ritonavir, čtěte, prosím, „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ níže.
- **Jestliže jste dítě mladší než 10 let**: CRESTOR by neměly užívat děti mladší než 10 let.
- **Jestliže jste mladší než 18 let**: CRESTOR 40 mg tablety není vhodný pro děti a mladistvé ve věku do 18 let.
- **Jestliže je Vám více než 70 let** (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku CRESTOR).
- **Jestliže máte těžké dýchací obtíže.**
- **Jestliže jste asijského původu** - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku CRESTOR.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti:

- **Neužívejte CRESTOR 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat kteroukoliv dávku přípravku CRESTOR**.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem CRESTOR.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů).
- Warfarin nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve.
- Fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu, např. ezetimib.
- Léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku).
- Erytromycin (antibiotikum).
- Perorální antikoncepci, „pilulky“.
- Hormonální substituční léčbu nebo lopinavir/ritonavir k léčbě infekce virem HIV – viz „Zvláštní opatrnosti při použití CRESTOR je zapotřebí“.

Účinek těchto léčiv se může měnit při současném podávání s přípravkem CRESTOR a nebo tyto léky mohou měnit účinnost přípravku CRESTOR.

Užívání přípravku CRESTOR s jídlem a pitím
CRESTOR můžete užívat spolu s jídlem nebo mimo jídlo.

Těhotenství a kojení
Neužívejte CRESTOR, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem CRESTOR, **vysaďte CRESTOR okamžitě**, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají CRESTOR.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Většina lidí může v průběhu užívání přípravku CRESTOR řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje. U některých lidí se může v průběhu léčby objevit závrať. Pokud je to Váš případ, poraďte se s Vaším lékařem dříve než budete řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku CRESTOR
Pokud Vám lékař řekl, že špatně snášíte některé cukry (laktosa, mléčný cukr), informujte o tom lékaře předtím, než budete užívat CRESTOR.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6 „Další informace“.

3. JAK SE CRESTOR UŽÍVÁ

Vždy užívejte CRESTOR přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávky pro dospělé
Pokud užíváte CRESTOR ke snížení vysokého cholesterolu
Počáteční dávka
Léčba přípravkem CRESTOR musí být zahájena dávkou **5 mg nebo 10 mg** a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu. Velikost počáteční dávky závisí na:

- Hladině cholesterolu ve Vaší krvi.
- Vašem riziku vzniku srdeční příhody nebo mozkové mrtvice.
- Vaší citlivosti k projevu možných nežádoucích účinků.

Nejnižší dávku, tj. 5 mg, Vám lékař předepíše, jestliže:

- **Jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- Je Vám **více než 70 let**.
- Máte středně těžké poškození funkce ledvin.
- Existuje u Vás riziko vzniku svalových křečí a svalové bolesti (myopatie).

Zvyšování dávky a maximální denní dávka
Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku CRESTOR by měla být přizpůsobena pro každého pacienta zvlášť. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 5 mg, může rozhodnout o úpravě na 10 mg, poté na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 10 mg, může dále rozhodnout o zvýšení na

20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. K úpravě dávky se obvykle přistupuje po 4 týdnech.

Maximální denní dávka přípravku CRESTOR je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice. U těchto pacientů nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Jestliže užíváte CRESTOR ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a podobných komplikací:
Doporučená denní dávka je 20 mg. Lékař však může rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku.

Obvyklé dávky pro děti a dospívající ve věku 10-17 let
Obvyklá počáteční dávka je 5 mg denně. Lékař může dávku zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka je 20 mg jednou denně. Dětem a mladistvým by neměl být předepsán CRESTOR 40 mg.

Jak tablety užívat
Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. **CRESTOR užívejte jednou denně**. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, ale užívejte je v určitou denní dobu, neboť tak předejdete tomu, že si zapomenete vzít pravidelnou dávku.

Pravidelné kontroly cholesterolu
Pravidelné kontroly u lékaře jsou velmi důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé. Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky tak, aby pro Vás byla optimální.

Jestliže jste užil(a) více přípravku CRESTOR, než jste měl(a)
Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší poradnu.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci, informujte lékaře, že užíváte CRESTOR.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CRESTOR
Není důvod k obavě. Užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojujte dávku za dávku vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat CRESTOR
Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem CRESTOR. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby opět zvýšit.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zaptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i CRESTOR nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

Léčbu přípravkem CRESTOR ukončete okamžitě pokud se u Vás dostaví alergická reakce:

- Obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtížné polykání
- Nesnesitelné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok

Přestaňte užívat CRESTOR a informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat křeče ve svalech a bolest svalů, které trvají déle než byste čekal(a). Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u jiných statinů, velmi malá část lidí pociťuje nepříjemnou svalovou bolest a křeče, které se vzácně mohou vyvinout ve svalové poškození (rhabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 pacienta z 10 až 100)
- Bolest hlavy.
- Bolest břicha.
- Zácpa.
- Nevolnost, pocit na zvracení.
- Bolest svalů.
- Slabost.
- Závratě.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem CRESTOR (pouze CRESTOR 40 mg).
- Cukrovka (diabetes mellitus) u pacientů se zvýšenou hladinou cukrů v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 pacienta ze 100 až 1000)
- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem CRESTOR (pouze CRESTOR 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 pacienta z 1000 až 10000)
- Těžké alergické reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok. Pokud se taková reakce u Vás dostaví, **okamžitě přestaňte užívat CRESTOR** a volejte lékařskou pomoc.
- Poškození svalů u dospělých – **přestaňte užívat CRESTOR a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů**, která trvá déle než jste čekal/a.
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní)
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)
- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Zánět jater.
- Stopy krve v moči.
- Poškození nervů (pocit necitlivosti rukou a nohou).
- Bolesti kloubů.
- Ztráta paměti.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:
- Průjem.
- Stevens-Johnson syndrom (závažné zánětlivé onemocnění kůže a sliznic (okolí úst, očí a pohlavních orgánů), s tvorbou vředů.
- Kašel.

- Dušnost.
- Edémy (otoky).
- Poruchy spánku zahrnující nespavost a těžké noční sny.
- Sexuální potíže.
- Deprese.
- Potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK CRESTOR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

CRESTOR nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu - krabičce/blistru (Použitelné do:, EXP:). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu.
Tablety ukládejte zpět do krabičky.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co CRESTOR obsahuje

Léčivou látkou je rosuvastatinum. Jedna potahovaná tableta CRESTOR obsahuje rosuvastatinum calcicum (vápenatou sůl rosuvastatinu) v množství, které odpovídá 5 mg, 10 mg, 20 mg nebo 40 mg rosuvastatinu.

Pomocnými látkami jsou:
Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, fosforečnan vápenatý, krospovidon, magnesium-stearát, hypromelosa, triacetin, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) – CRESTOR 10 mg, 20 mg, 40 mg, žlutý oxid železitý (E172) – CRESTOR 5 mg.

Jak CRESTOR vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet. Papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

CRESTOR 5 mg potahované tablety – žluté kulaté tablety s vyraženým ZD4522 a 5 na jedné straně a bez označení na druhé straně.

CRESTOR 10 mg potahované tablety – růžové kulaté tablety s vyraženým ZD4522 a 10 na jedné straně.

CRESTOR 20 mg potahované tablety – růžové kulaté tablety s vyraženým ZD4522 a 20 na jedné straně a bez označení na druhé straně.

CRESTOR 40 mg potahované tablety – růžové oválné tablety s vyraženým ZD4522 na jedné straně a 40 na druhé straně.

Držitel rozhodnutí o registraci
AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobci
Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo
AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie
AstraZeneca GmbH, Wedel, Německo
AstraZeneca Reims, Reims Cedex 2, Francie
AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko
N.V. AstraZeneca S.A., Destelbergen, Belgie (Crestor 5 mg)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.
AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5
Tel.: 222 807 111
Fax: 222 807 221
www.astrazeneca.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 19.4.2011