

Crestor® 5 mg / 10 mg / 20 mg Filmtabletten

Verschreibungspflichtig.

Wirkstoff: Rosuvastatin.

Zusammensetzung: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 5 mg / 10 mg / 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Hemicalcium). *Sonstige Bestandteile: Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Tricalciumbis(phosphat), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Tablettenüberzug:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (gelb, E172) (5 mg Filmtabletten), Eisen(III)-oxid (rot, E172) (10 mg und 20 mg Filmtabletten).

Anwendungsgebiete: *Behandlung von Hypercholesterinämie:* Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren mit primärer Hypercholesterinämie (Typ IIa einschließlich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie) oder gemischte Dyslipidämie (Typ IIb), zusätzlich zu einer Diät, wenn das Ansprechen auf eine Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen (z. B. Bewegung, Gewichtsreduktion) nicht ausreichend sind. Homozygote familiäre Hypercholesterinämie zusätzlich zu einer Diät und anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) oder wenn solche Maßnahmen nicht geeignet sind. *Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse:* Vorbeugung schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit erwartet hohem Risiko für erstmalige kardiovaskuläre Ereignisse, in Ergänzung der Korrektur anderer Risikofaktoren.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber Rosuvastatin oder einem der sonstigen Bestandteile; aktive Lebererkrankung, einschließlich einer ungeklärten und dauerhaften Erhöhung der Serumtransaminasen sowie jeglicher Erhöhung der Serumtransaminase-Konzentration auf mehr als das 3-Fache des oberen Normwertes; schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min); Myopathie; gleichzeitige Behandlung mit einer Kombination aus Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, gleichzeitiger Behandlung mit Ciclosporin; Schwangerschaft und Stillzeit; Frauen im gebärfähigen Alter, die keine geeigneten kontrazeptiven Maßnahmen anwenden. Die Dosis 40 mg ist bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für eine Myopathie/Rhabdomyolyse kontraindiziert. Solche Faktoren sind u. a.: mittelschwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min); Hypothyreose; erbliche Muskelerkrankungen in der persönlichen oder familiären Anamnese; muskelschädigende Wirkungen durch eine frühere Einnahme eines Fibrates oder eines anderen HMG-CoA-Reduktase-Hemmers; Alkoholmissbrauch, Situationen, in denen erhöhte Plasmakonzentrationen auftreten können; asiatische Abstammung; gleichzeitige Anwendung von Fibraten.

Nebenwirkungen: Häufig: Diabetes mellitus, Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Myalgie, Asthenie. **Gelegentlich:** Pruritus, Hautausschlag (Rash), Urtikaria.

Selten: Thrombozytopenie, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Angioödem), Pankreatitis, erhöhte hepatische Transaminasen, Myopathie (einschließlich Myositis), Rhabdomyolyse (mit und ohne akute Niereninsuffizienz), Lupus ähnliches Syndrom, Muskelriss. **Sehr selten:** Polyneuropathie, Gedächtnisverlust, Gelbsucht, Hepatitis, Arthralgie, Hämaturie, Gynäkomastie. **Nicht bekannt:** Depression, Neuropathie, Schlafstörungen (einschließlich Insomnie und Alpträume), Myasthenia gravis, Okuläre Myasthenie, Husten, Dyspnoe, Diarrhö, Stevens-Johnson-Syndrom,

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Sehnenverletzung, gelegentlich mit Komplikationen durch Risse, Immunvermittelte nekrotisierende Myopathie, Ödeme;

Weitere Hinweise: Enthält Lactose! Siehe Fachinformation.

Stand der Information: 12/2023

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland