

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### CRESTOR 5 mg, CRESTOR 10 mg, CRESTOR 20 mg und CRESTOR 40 mg, Tabletten Rosuvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- **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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist CRESTOR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CRESTOR beachten?
3. Wie ist CRESTOR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CRESTOR aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST CRESTOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

CRESTOR gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Statine genannt werden.

**CRESTOR wurde Ihnen verschrieben:**

- weil Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist. Das heißt, dass Sie ein Risiko für Herzinfälle oder zerebrale vaskuläre Ereignisse haben.

Ihnen wurde die Einnahme eines Statins empfohlen, da eine Veränderung der Ernährungsgewohnheiten (Diät) und vermehrte körperliche Betätigung nicht ausgereicht haben, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Wenn Sie CRESTOR einnehmen, müssen Sie weiter Ihre cholesterinarme Diät einhalten und sich körperlich betätigen.

Oder

- Sie andere Faktoren zeigen die Ihr Risiko für Herzinfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme erhöhen.

Herzinfälle, Schlaganfälle, und damit verbundenen gesundheitliche Probleme können durch eine Krankheit, Atherosklerose genannt, verursacht werden. Atherosklerose ist die Folge von Fettablagerungen in den Arterien.

**Weshalb ist es wichtig, CRESTOR weiter einzunehmen**

CRESTOR wird verwendet um den Gehalt an fettartigen Stoffen, Lipide genannt im Blut, hauptsächlich des Cholesterins, zu korrigieren.

Die unterschiedlichen Cholesterinformen finden sich im Blut als „schlechtes“ Cholesterin (LDL-C) und „gutes“ Cholesterin (HDL-C).

- CRESTOR kann das „schlechte“ Cholesterin verringern und das „gute“ Cholesterin erhöhen.
- CRESTOR trägt dazu bei, die Produktion des „schlechten“ Cholesterins durch den Körper zu stoppen und verbessert so die Fähigkeit des Organismus, es aus dem Blut zu entfernen.

Da höhere Cholesterinspiegel keine Symptome auslösen, haben bei den meisten Menschen erhöhte Spiegel keinen Einfluss darauf, wie sie sich fühlen. Wenn sie jedoch nicht behandelt werden, kommt es zu Fettablagerungen in den Gefäßwänden, was dazu führen kann, dass sie sich verengen.

Diese verengten Gefäße können verstopfen, dadurch kann die Blutzufuhr zum Herzen oder zum Gehirn unterbrochen werden. So kann ein Herzanfall oder ein Schlaganfall ausgelöst werden. Durch die Verniederung Ihres Cholesterinspiegels können Sie Ihr Risiko für Herzinfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme verringern.

Sie müssen **CRESTOR weiter einnehmen**, auch wenn Ihr Cholesterinspiegel einen guten Wert erreicht hat. **Es verhindert, dass Ihr Cholesterinspiegel wieder ansteigt und dass Fettablagerungen wieder gebildet werden.** Sie müssen jedoch die Einnahme von CRESTOR abbrechen, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät, oder falls Sie schwanger sind.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CRESTOR BEACHTEN?

**CRESTOR darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen CRESTOR** oder einem der sonstigen Bestandteile von CRESTOR sind;
- **wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie stillen. Wenn Sie schwanger werden während der Behandlung mit CRESTOR, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt informieren.** Frauen dürfen während einer Behandlung mit CRESTOR nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden;
- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;**
- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;**
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben;**
- **wenn Sie das Arzneimittel Ciclosporin einnehmen** (das z.B. nach Organtransplantationen verwendet wird).

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

**Außerdem, nehmen Sie CRESTOR 40 mg nicht ein (Höchstdosis)**

- **wenn Sie eine mäßige Nierenproblem haben** (konsultieren Sie bitte Ihren Arzt im Zweifelsfall);
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert;
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben,** erbliche Muskelkrankheiten in Ihrer eigenen Vorgeschichte oder bei einem Familienmitglied oder Muskelerkrankungen in der Vorgeschichte bei der Anwendung anderer cholesterinsenkender Arzneimittel;
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch);
- **wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, Fibrate genannt,** um Ihren Cholesterinspiegel zu senken.

**Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt,** wenn eine der oben angeführten Behauptungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CRESTOR ist erforderlich,**

- **wenn Sie Nierenproblemen haben;**

- **wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;**
- **wenn Sie häufige oder unerklärliche Muskelschmerzen haben**, erbliche Muskelkrankheiten in Ihrer eigenen Vorgeschichte oder bei einem Familienmitglied oder Muskelerkrankungen in der Vorgeschichte bei der Anwendung anderer cholesterinsenkender Arzneimittel. Informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn Sie unerklärliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Fieber haben;
- **wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;**
- **wenn Ihre Schilddrüse** nur unzureichend funktioniert;
- **wenn Sie noch andere Arzneimitteln einnehmen, Fibrate genannt**, um Ihren Cholesterinspiegel zu senken. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, auch wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels eingenommen haben;
- **wenn Sie Medikation zur Bekämpfung von HIV wie zum Beispiel Lopinavir oder Ritonavir einnehmen**, beachten Sie bitte den Abschnitt „Bei Einnahme von CRESTOR mit anderen Arzneimitteln“;
- **wenn der Patient junger als 10 Jahre ist:** CRESTOR darf bei Kindern junger als 10 Jahre nicht angewendet werden;
- **wenn der Patient junger als 18 Jahre ist:** die CRESTOR 40 mg Tablette ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kinder und Adoleszenten unter 18 Jahre
- **wenn Sie über 70 Jahren alt sind** (da der Arzt die für Sie geeignete Anfangsdosis von CRESTOR festlegen wird);
- **wenn Sie eine schwerwiegende Atmungsstörung haben;**
- **wenn Sie asiatischer Herkunft sind** – d.h. japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch und indisch. Der Arzt wird die für Sie geeignete Anfangsdosis festlegen.

Wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall):

- **nehmen Sie denn CRESTOR 40 mg (Höchstdosis) nicht ein und bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie tatsächlich eine Dosis CRESTOR einnehmen.**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten können Statine die Leber schädigen. Diese Schädigungen werden durch einen einfachen Test festgestellt, der zeigt, ob der Spiegel der Leberenzyme im Blut erhöht ist. Daher wird Ihr Arzt regelmäßig eine Blutuntersuchung durchführen (um die Leberfunktion zu testen), sowohl vor als auch während der Behandlung mit CRESTOR.

### **Bei Einnahme von CRESTOR mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Ciclosporin (z.B. nach Organtransplantationen verwendet), Warfarin (oder andere Arzneimittel, die zur Blutverdünnung verwendet werden), Fibrate (wie Gemfibrozil, Fenofibrat) oder andere Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung verwendet werden (wie Ezetimib), Arzneimittel für Indigestionen (die verwendet werden, um die Magensäure zu neutralisieren), Erythromycin (ein Antibiotikum), ein orales Kontrazeptivum (die Pille), Hormonersatztherapie oder Lopinavir/Ritonavir (zur Bekämpfung von HIV - bitte beachten Sie den Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CRESTOR ist erforderlich“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können durch CRESTOR verändert werden oder sie können die Wirkung von CRESTOR verändern.

### **Bei Einnahme von CRESTOR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können CRESTOR mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Nehmen Sie CRESTOR nicht ein** falls Sie schwanger sind oder falls Sie stillen. Falls Sie während der Behandlung mit CRESTOR feststellen, dass Sie schwanger sind, **müssen Sie unverzüglich die Einnahme**

**abbrechen und Ihren Arzt informieren.** Frauen dürfen während einer Behandlung mit CRESTOR nicht schwanger werden und müssen ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die meisten Menschen können ein Fahrzeug führen und Maschinen bedienen, wenn sie CRESTOR einnehmen - es wird ihre Fähigkeit hierfür nicht beeinträchtigen.

Manche Menschen leiden jedoch während der Behandlung mit CRESTOR unter Schwindel. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen schwindelig ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CRESTOR**

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie gegen bestimmte Zucker intolerant sind (Laktose oder Milchzucker), müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, ehe Sie CRESTOR einnehmen.

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt "*Weitere Informationen*" im Folgenden.

## **3. WIE IST CRESTOR EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie CRESTOR immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Übliche Dosen für Erwachsene**

#### **Wenn Sie CRESTOR einnehmen um Ihren Cholesterinspiegel zu senken**

##### **Anfangsdosis**

Ihre Behandlung mit CRESTOR muss mit **einer Dosis von 5 mg oder 10 mg** beginnen, auch wenn Sie zuvor eine höhere Dosis eines anderen Statins eingenommen haben. Die Wahl der Anfangsdosis ist abhängig von:

- Ihrem Cholesterinspiegel;
- Ihrem Risiko, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden;
- bestimmten Faktoren, die Sie empfindlicher für eventuelle Nebenwirkungen des Arzneimittels machen könnten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, welche Anfangsdosis von CRESTOR für Sie am besten ist.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen die geringste Dosis (5 mg) zu geben, wenn:

- Sie **asiatischer Herkunft** sind (japanisch, chinesisch, philippinisch, vietnamesisch, koreanisch oder indisch);
- Sie **über 70 Jahren alt** sind;
- Sie mäßige Nierenstörungen haben;
- Sie ein Risiko für muskuläre Probleme und Muskelschmerzen (Myopathie) haben.

##### **Erhöhung der Dosis und maximale Tagesdosis**

Ihr Arzt kann entscheiden, ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von CRESTOR einnehmen, die für Sie am besten ist. Wenn Sie mit einer Dosis von 5 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 10 mg zu erhöhen, nachfolgend auf 20 mg und nachfolgend auf 40 mg. Wenn Sie mit einer Dosis von 10 mg begonnen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, sie bei Bedarf auf 20 mg zu erhöhen und nachfolgend auf 40 mg. Zwischen jeder Dosiserhöhung muss ein Zeitraum von 4 Wochen liegen.

Die tägliche Maximaldosis von CRESTOR beträgt 40 mg. Diese Dosis darf nur Patienten verordnet werden, die erhöhte Cholesterinspiegel haben und ein erhöhtes Risiko für Herzinfälle oder Schlaganfälle haben und bei denen es mit einer Dosis von 20 mg nicht möglich ist, den Cholesterinspiegel ausreichend zu senken.

**Wenn Sie CRESTOR einnehmen um das Risiko für Herzinfälle, Schlaganfälle oder damit verbundenen gesundheitliche Probleme zu verringern**

Die empfohlene Dosis ist 20 mg pro Tag. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, Ihnen eine geringere Dosis zu geben wenn Sie eine der oben genannten Faktoren zeigen.

**Übliche Dosen für Kindern zwischen 10-17Jahre**

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg. Ihr Arzt kann ihre Dosis erhöhen um die für Sie richtige Menge von CRESTOR fest zu legen. Die maximale Tagesdosis von CRESTOR beträgt 20 mg. Nehmen Sie ihre Dosis einmal pro Tag ein. Die CRESTOR **40 mg** Tablette darf bei Kindern **nicht** angewendet werden.

**Einnahme Ihrer Tabletten**

Die Tablette ganz mit Wasser verschlucken.

**Nehmen Sie CRESTOR einmal pro Tag ein.**

Sie können CRESTOR zu jeder Tageszeit einnehmen.

Versuchen Sie, Ihr Medikament jedes Mal zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. So können Sie sich besser daran erinnern.

**Regelmäßige Kontrollen des Cholesterinspiegels**

Es ist wichtig, den Cholesterinspiegel regelmäßig vom Arzt kontrollieren zu lassen, um sicher zu stellen, dass er im Normbereich liegt und bleibt.

Ihr Arzt kann beschließen Ihre Dosis zu erhöhen. Das geschieht, damit Sie die Dosis von CRESTOR einnehmen, die für Sie am besten ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von CRESTOR eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Dosis von CRESTOR angewendet oder eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Nehmen Sie Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus.

Im Falle eines Krankenhausaufenthalts oder wenn Sie eine Behandlung aufgrund einer anderen Erkrankung erhalten, informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie CRESTOR einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von CRESTOR vergessen haben**

Sie brauchen sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von CRESTOR abbrechen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie die Einnahme von CRESTOR wünschen abzusetzen. Ihr Cholesterinspiegel könnte erneut ansteigen, wenn Sie die Einnahme von CRESTOR abbrechen.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Es ist wichtig zu wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können. Sie sind im Allgemeinen leicht und klingen nach kurzer Zeit ab.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von CRESTOR und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung** wenn Sie einer der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- Atmungsbeschwerden, mit oder ohne Anschwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses;
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Schluckproblemen führt;
- einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).

**Unterbrechen Sie außerdem die Einnahme von CRESTOR und informieren Sie Ihren Arzt unbedingt möglichst bald, wenn Sie ungewöhnliche Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen**, die länger als gewöhnlich anhalten, **haben**. Muskelbeschwerden treten häufiger auf bei Kinder und Adoleszenten als bei Erwachsenen. Wie mit anderen Statinen hat eine geringe Anzahl von Personen unter Muskelbeschwerden gelitten, diese haben sich in seltenen Fällen zu einer tödlichen Muskelerkrankung weiterentwickelt, der so genannten *Rhabdomyolyse*.

**Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 10 bis 1 von 100 Patienten auftreten können)**

- Kopfschmerzen
- Magenschmerz
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich spontan ohne die Einnahme von CRESTOR Tabletten einzusetzen (nur für CRESTOR 40 mg)
- Zuckerkrankheit bei Patienten mit hohe Blutzuckerwerte

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 100 bis 1 von 1.000 Patienten auftreten können)**

- Hautausschlag, Juckreiz oder andere Reaktionen am Höhe der Haut
- Ein Anstieg von Proteinen im Urin – dies verringert sich üblicherweise spontan ohne die Einnahme von CRESTOR Tabletten abzusetzen (nur für CRESTOR 5 mg, 10 mg und 20 mg)

**Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 von 1.000 bis 1 von 10.000 Patienten auftreten können)**

- Ernsthafte allergische Reaktionen – Zeichens wie ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- und Atmungsbeschwerden, einen starken Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen). **Falls Sie der Meinung sind dass Sie allergisch reagiert haben, unterbrechen Sie die Einnahme von CRESTOR** und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung
- Verschlimmerung von Muskelbeschwerden bei Erwachsenen – **brechen Sie vorsichtshalber die Einnahme von CRESTOR ab, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Muskelbeschwerden oder Muskelschmerzen haben**, die länger als normal anhalten
- Ernsthafte Magenschmerzen (entzündete Bauchspeicheldrüse)
- Ein Anstieg den Leberenzymen im Blut

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten können)**

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Spuren von Blut im Urin
- Nervenschädigung in Ihren Beinen und Armen (wie Gefühllosigkeit)
- Gelenkschmerzen
- Gedächtnisverlust

**Nicht bekannte Nebenwirkungen können einschließen**

- Durchfall
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegende Reaktion, die mit Bläschen auf der Haut, in den Mund, die Augen und die Geschlechtsorgane einhergeht)
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Ödem (Schwellung)
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Alpträume einschließlich
- Sexualprobleme
- Depression
- Atmungsstörungen, anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber einschließlich

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST CRESTOR AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung/das Etikett nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.
- Nicht über 30°C lagern.
- Wenn Ihre Tabletten in einer Plastikverpackung verpackt sind, heben Sie die Flasche gut verschlossen auf.
- Die Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was CRESTOR enthält**

- Der Wirkstoff ist Rosuvastatin. CRESTOR, Filmtabletten, liegt in Form von Rosuvastatin Kalzium vor, die 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Rosuvastatin entsprechen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kalziumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171). CRESTOR 10 mg, 20 mg und 40 mg, Filmtabletten, enthalten ebenfalls rotes Eisenoxid (E172). CRESTOR 5 mg, Filmtabletten, enthalten ebenfalls gelbes Eisenoxid (E172).

### **Wie CRESTOR aussieht und Inhalt der Packung**

CRESTOR ist verfügbar in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten und Plastikverpackung mit 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

CRESTOR ist in vier Dosierungen verfügbar:

CRESTOR 5 mg sind gelbfarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ und „5“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.

CRESTOR 10 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ und „10“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.

CRESTOR 20 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ und „20“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite versehen sind.

CRESTOR 40 mg sind rosafarbene, ovale Filmtabletten die mit der Aufschrift „ZD4522“ auf einer Seite und „40“ auf der anderen Seite versehen sind.



**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller  
Pharmazeutischer Unternehmer**

NV AstraZeneca SA  
Egide Van Ophemstrasse 110  
B-1180 Brüssel  
Tel. +32 (0)2/370 48 11

**Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 102NA, Großbritannien  
Tel. +44 1625 582828  
Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Deutschland  
Tel. +49 6202 9900  
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Deutschland  
Tel. +49 41 037 080  
AstraZeneca, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, Box 1050, Reims Cedex 2, Frankreich  
Tel. +33 3266 16868  
NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Belgien  
Tel. +33 (0)9/353 42 11  
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., C.A Relva s/n 36400, Porriño, Spanien  
Tél. +34 986 345 200  
AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Schweden  
Tel. +46 8 553 260 00

**Zulassungsnummern**

CRESTOR 5 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE276945
	HDPE Verpackung:	BE276963
CRESTOR 10 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250187
	HDPE Verpackung:	BE250205
CRESTOR 20 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250223
	HDPE Verpackung:	BE250241
CRESTOR 40 mg Filmtabletten:	Blisterpackungen:	BE250266
	HDPE Verpackung:	BE250284

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

CRESTOR 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, UK) und 5 mg, 10 mg und 20 mg (DE, ES, FR).

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im : 05/2010.**