

UPUTSTVO ZA LEK

Crestor® 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg film tablete
rosuvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Crestor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Crestor
3. Kako se uzima lek Crestor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Crestor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Crestor i čemu je namenjen

Lek Crestor sadrži aktivnu supstancu rosuvastatin-kalcijum. Lek Crestor pripada grupi lekova koji se nazivaju statini (inhibitori enzima HMG-CoA reduktaze).

Primarne hiperholesterolemije (tip IIa uključujući i heterozigotnu porodičnu hiperholesterolemiju) ili mešovite dislipidemije (tip IIb) kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta 6 godina i starije, kao dodatak dijete kada odgovor na dijetu i druge nefarmakološke mere (npr. vežbanje, smanjenje telesne mase) ne daju odgovarajuće rezultate.

- homozigotne porodične hiperholesterolemije, kao dodatak dijete i drugim terapijama za smanjenje nivoa lipida (npr. afereza LDL) ili ako takve terapije nisu primerene.

Lek Crestor se takođe koristi u prevenciji velikih kardiovaskularnih događaja kod pacijenata kod kojih je procenjeno da imaju visoki rizik od prvog kardiovaskularnog događaja, kao dodatak korekciji drugih faktora rizika.

Vama je propisan lek Crestor zato što:

- imate visoki nivo holesterola u krvi. To znači da ste izloženi riziku od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga).

Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Crestor,

ili

- imate druge faktore koji povećavaju rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani aterosklerozom, koja nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Lek Crestor se koristi za regulisanje nivoa masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, a od kojih je najčešći holesterol. Postoje različite vrste holesterola u krvi, tzv. "loš" holesterol (LDL) i "dobar" holesterol (HDL).

Lek Crestor pomaže u smanjenju nivoa "lošeg" holesterola i povećanju nivoa "dobrog" holesterola u organizmu. Lek takođe sprečava stvaranje "lošeg" holesterola i poboljšava sposobnost organizma da ga ukloni iz krvi.

Sa uzimanjem leka Crestor treba nastaviti i kada nivo holesterola dostigne normalne vrednosti, jer lek sprečava ponovno povećanje nivoa holesterola i stvaranje masnih naslaga. Ipak, terapiju treba prekinuti po savetu lekara ili u slučaju trudnoće.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Crestor

Lek Crestor ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),

- ukoliko ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Crestor, **odmah prekinite terapiju i obratite se lekaru**. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Crestor treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće),

- ukoliko imate oboljenje jetre,

- ukoliko imate teške probleme sa bubrezima,

- ukoliko imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima,

- ukoliko uzimate lek ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni) posavetujte se ponovo sa svojim lekarom.

Pored toga, ne smete uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveću dozu):

- ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega (ako niste sigurni obratite se svom lekaru),

- ukoliko imate problema sa štitastom žlezdom,

- ukoliko ste imali učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola,
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog),
- ukoliko uzimate lekove koji se zovu fibrati, za sniženje holesterola.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Crestor.

- ukoliko imate problema sa bubrežima,
- ukoliko imate problema sa jetrom,
- ukoliko ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice ranije imali problema sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost,
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,
- ukoliko imate problema sa tireoidnom (štitastom) žlezdom,
- ukoliko za snižavanje holesterola uzimate druge lekove koji se zovu fibrati. Molimo da ovo uputstvo pažljivo pročitate, čak i ako ste druge lekove protiv visokog holesterola uzimali ranije.
- ukoliko uzimate lekove za terapiju HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom. (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Crestor*).
- ukoliko uzimate ili ste u prethodnih 7 dana uzimali fusidinsku kiselinu (lek koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija), oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Crestor može da dovede do ozbiljnih problema mišića (rabdomioliza), vidite odeljak *Drugi lekovi i lek Crestor*
- ukoliko imate više od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Crestor, koja Vama odgovara).
- ukoliko imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa)
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog). Vaš lekar treba da odabere pravu dozu leka Crestor, koja Vama odgovara.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni):

- **ne smete uzimati lek Crestor 40 mg (najveća doza) i obavezno se konsultujte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Crestor.**

Kod malog broj pacijenata statini mogu da utiču na jetru. Ovo se prepoznaje jednim jednostavnim testom kojim se utvrđuje povećanje nivoa enzima jetre u krvi. Iz tog razloga, Vaš lekar će obično preporučiti da se radi ovaj test (funkcionalni test jetre), pre i tokom terapije lekom **Crestor**.

Dok ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa ili imate rizik za nastanak dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ukoliko imate povećanu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak.

Deca i adoslescenti

- ukoliko je pacijent mlađi od 6 godina: lek Crestor se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina,
- ukoliko je pacijent mlađi od 18 godina: lek Crestor u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Crestor

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se koristi npr. nakon transplantacije organa),
- varfarin ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi),
- fibrate (gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se koristi za snižavanje nivoa holesterola u krvi (npr. ezetimib),
- lekove koji se koriste za neutralizaciju viška želudačne kiseline,
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik - videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*),
- oralne kontraceptive (pilula protiv začeća),
- regorafenib (koristi se u lečenju raka)
- hormonsku supsticionu terapiju,
- bilo koji od dole navedenih lekova koji se koriste u lečenju virusnih infekcija, uključujući HIV ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Lek Crestor može uticati na dejstvo ovih lekova, ili oni mogu uticati na dejstvo leka Crestor.

Ukoliko morate da uzmete fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije oralnim putem, možda će biti neophodno da prekinete primenu rosuvastatina. Lekar će Vam reći kada možete ponovo da uzimate lek Crestor. Primena leka Crestor sa fusidinskom kiselinom može retko da dovede do rabdomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Za više informacija o rabdomiolizi, vidite odeljak 4.

Uzimanje leka Crestor sa hranom i pićima

Lek Crestor se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Crestor tokom perioda trudnoće i dojenja.

Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Crestor, **odmah prestanite da ga uzimate lek i obratite se lekaru.**

Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Crestor, treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Pre uzimanja svakog leka obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod većine ljudi, uzimanje leka Crestor ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, neki ljudi mogu osećati vrtoglavicu tokom uzimanja leka Crestor. U slučaju da osetite vrtoglavicu, konsultujte se sa lekarom pre upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Crestor sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Crestor

Uvek uzimajte lek **Crestor** tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje kod odraslih

U terapiji povišenog holesterola:

Početna doza

Terapija rosuvastatinom se mora započeti dozom 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor početne doze će zavisiti od nivoa holesterola, stepena rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom koja je početna doza leka Crestor odgovarajuća za Vas.

Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu:

- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog),
- ako imate više od 70 godina,
- ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Lekar može odlučiti da poveća dozu kako bi osigurao da primete odgovarajuću dozu leka Crestor. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 10 mg, zatim 20 mg i 40 mg, ukoliko je potrebno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 20 mg, a zatim na 40 mg, ukoliko je potrebno.

Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. To se odnosi samo na pacijente sa visokim nivoom holesterola i visokim rizikom od pojave srčanog ili moždanog udara kod kojih nivo holesterola nije dovoljno snižen primenom doze od 20 mg.

Za smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od gore pomenutih faktora rizika.

Doziranje kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina

Uobičajene doze rosuvastatina kod dece i adolescenata kreću se od 5 mg do 20 mg dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg. Vaš lekar može povećati dozu kako bi utvrdio odgovarajuću dozu leka Crestor za Vas. Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 10 mg za decu uzrasta od 6 do 9 godina i 20 mg za decu uzrasta od 10 do 17 godina. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg se ne sme koristiti kod dece.

Način primene

Svaku tabletu progutajte celu, sa dovoljno vode.

Lek **Crestor uzimajte jednom dnevno**. Možete da ga uzimate u bilo koje doba dana sa ili bez hrane.

Pokušajte da tabletu uzimate u isto vreme svakog dana, da biste lakše zapamtili da ga redovno uzimate.

Redovne provere nivoa holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolu kod lekara i kontrolišete nivo holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se holesterol održava u okviru normalnih vrednosti.

Lekar može odlučiti da Vam poveća dozu leka Crestor kako biste uzimali dozu koja Vam najviše odgovara.

Ako ste uzeli više leka Crestor nego što treba

Konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko treba da idete u bolnicu ili je potrebno da primete neku drugu terapiju, recite medicinskom osoblju da uzimate i lek **Crestor**.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Crestor

Ako ste zaboravili da uzmete lek, narednu dozu uzmite u predviđeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Crestor

U slučaju da želite da prestanete da uzimate lek **Crestor**, posavetujte se sa lekarom. Nakon prestanka uzimanja leka **Crestor**, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi, i lek **Crestor** može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne pojavljuju kod svih. Važno je da uzmete u obzir da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Odmah prestanite da uzimate lek Crestor i potražite medicinsku pomoć, ukoliko se pojavi neka od sledećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla,
- otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog gutanja,
- izražen svrab kože (sa uzdignućima na koži/koprivnjača).

Takođe, prestanite sa uzimanjem leka Crestor i konsultujte lekara ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, veoma mali broj pacijenata imao je neprijatno delovanje na mišiće, a retko se oni mogu razviti u stanje poznato kao rbdomioliza, koje je potencijalno opasno po život.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, bol u želucu, otežano pražnjenje creva, mučnina, bol u mišićima, osećaj slabosti (malaksalost), vrtoglavica,
- povišene vrednosti proteina u mokraći, što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije lekom Crestor (samo u slučaju uzimanja doze leka Crestor od 40 mg),
- dijabetes (šećerna bolest), uglavnom kod pacijenata kod kojih je nivo šećera i masnoća u krvi povišen, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip, svrab, ili druge reakcije na koži.
- povišene vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije lekom Crestor (samo sa tabletama Crestor 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške alergijske reakcije – u ove znake spadaju otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, kao i izraženi svrab kože (praćen koprivnjačom). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, odmah prestanite sa primenom leka Crestor i odmah potražite medicinsku pomoć.**
- oštećenje mišića kod odraslih – kao mera predostrožnosti, **prestanite da uzimate lek Crestor i konsultujte se sa lekarom, ukoliko Vam se pojave neobjašnjivi bolovi u mišićima** koji traju duže nego što je uobičajeno,
- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa),
- povišene vrednosti enzima jetre u krvi,
- krvarenje ili nastanak modrica lakše nego što je uobičajeno, zbog smanjenog broja krvnih pločica

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Žutica (žuta prebojenost kože i beonjača), hepatitis (zapaljenje jetre), tragovi krvi u urinu, oboljenje perifernih nerava (polineuropatija), bol u zglobovima, gubitak pamćenja, uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Proliv (retka stolica), *Stivens-Johnson-ov* sindrom (ozbiljno reakcije na koži koje mogu ugroziti život pacijenta, a uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljušćenje i oticanje kože, zapaljenje mukozne membrane, kašalj, otežano disanje, edem (otok), poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more, poremećaj seksualne funkcije, depresija, problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili povišenu telesnu temperaturu, oštećenje tetiva, konstantna mišićna slabost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Crestor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Crestor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Crestor

Aktivna supstanca leka Crestor je rosuvastatin.

Crestor 5 mg film tablete: jedna film tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Crestor 10 mg film tablete: jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Crestor 20 mg film tablete: jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Crestor 40 mg film tablete: jedna film tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete

Laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna, kalcijum-fosfat; krosповidon; magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete:

Laktoza, monohidrat; hipromeloza; glicerol triacetat; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid (žuti) (E172); (tablete od 5 mg); gvožđe (III)-oksid (crveni) (E172) (tablete od 10 mg, 20 mg i 40 mg)

Kako izgleda lek Crestor i sadržaj pakovanja

Crestor, film tableta, 5mg;

Crestor, film tableta, 10mg;

Crestor, film tableta, 20mg

Unutrašnje pakovanje je blister od Al/Al folije u kome se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Crestor, film tableta, 40mg

Unutrašnje pakovanje je blister od Al/Al folije u kome se nalazi 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Izgled tableta:

Crestor 5 mg, film tableta:

Okrugle bikonveksne film tablete, žute boje sa utisnutim "ZD4522" i "5" sa jedne strane film tablete.

Crestor 10 mg, film tableta:

Okrugle bikonveksne film tablete, ružičaste boje sa utisnutim "ZD4522" i "10" sa jedne strane film tablete.

Crestor 20 mg, film tableta:

Okrugle bikonveksne film tablete, ružičaste boje sa utisnutim "ZD4522" i "20" sa jedne strane film tablete.

Crestor 40 mg, film tableta:

Ovalne bikonveksne film tablete, ružičaste boje sa utisnutim "ZD4522" sa jedne strane, i utisnutim "40" sa druge strane film tablete.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole :

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd-Savski venac

Proizvođač:

ASTRAZENECA UK LIMITED, Macclesfield, Silk Road Business Park, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Crestor, film tableta, 5 mg: 515-01-04527-18-001 od 15.10.2019.

Crestor, film tableta, 10 mg: 515-01-04530-18-001 od 15.10.2019.

Crestor, film tableta, 20 mg: 515-01-04533-18-001 od 15.10.2019.

Crestor, film tableta, 40 mg: 515-01-04534-18-001 od 15.10.2019.