

Fachkurzinformation CRESTOR® Filmtabletten

Bezeichnung des Arzneimittels:

CRESTOR® 5 mg - Filmtabletten

CRESTOR® 10 mg - Filmtabletten

CRESTOR® 20 mg - Filmtabletten

CRESTOR® 40 mg - Filmtabletten

CRESTOR® 5 mg – Filmtabletten:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 5 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium). **Sonstiger Bestandteil:** 94,88 mg Lactose-Monohydrat. **Weitere sonstige Bestandteile:** *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Tricalciumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat. *Tablettenhülle:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

CRESTOR® 10 mg – Filmtabletten:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 10 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium). **Sonstiger Bestandteil:** 91,3 mg Lactose-Monohydrat. **Weitere sonstige Bestandteile:** *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Tricalciumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat. *Tablettenhülle:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

CRESTOR® 20 mg – Filmtabletten:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium). **Sonstiger Bestandteil:** 182,6 mg Lactose-Monohydrat. **Weitere sonstige Bestandteile:** *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Tricalciumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat. *Tablettenhülle:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

CRESTOR® 40 mg – Filmtabletten:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 40 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatincalcium). **Sonstiger Bestandteil:** 168,32 mg Lactose-Monohydrat. **Weitere sonstige Bestandteile:** *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Tricalciumphosphat, Crospovidon, Magnesiumstearat. *Tablettenhülle:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

Anwendungsgebiete: *Behandlung von Hypercholesterinämie:* Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren oder älter mit primärer Hypercholesterinämie (Typ IIa einschließlich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie) oder gemischter 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. Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren oder älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie zusätzlich zu einer Diät und anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z.B. LDL-Apherese) oder wenn solche Maßnahmen nicht geeignet sind. *Vorbeugung von kardiovaskulären Ereignissen:* Vorbeugung von kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit einem hohen Risiko für ein erstmaliges kardiovaskuläres Ereignis, in Verbindung mit der Behandlung von anderen Risikofaktoren.

Gegenanzeigen: Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Rosuvastatin oder einen der sonstigen Bestandteile, bei Patienten mit aktiver Lebererkrankung, einschließlich einer ungeklärten andauernden Erhöhung der Serum-Transaminasen sowie jeglicher Erhöhung der Serum-Transaminasekonzentration auf mehr als das Dreifache des oberen

Normalwertes (ULN), bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Creatinine Clearance <30 ml/min), bei Patienten mit Myopathie, bei Patienten die gleichzeitig eine Kombination von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir erhalten (siehe Abschnitt 4.5), bei Patienten, die gleichzeitig Ciclosporin erhalten, während der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine geeigneten kontrazeptiven Maßnahmen anwenden. Die 40 mg Dosis ist bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Myopathie/Rhabdomyolyse kontraindiziert.

Pharmakotherapeutische Gruppe: HMG-CoA-Reduktase-Hemmer; ATC-Code: C10AA07.

Inhaber der Zulassung: Grünenthal Österreich GmbH, 1060 Wien.

Rezeptpflicht / Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.

Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Stand der Information: Februar 2024