

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

Este folleto contiene información que le ayudará a obtener el mejor efecto del medicamento. Por favor, lea cuidadosamente todo el folleto antes de usar este medicamento.

- Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda o no está seguro acerca de cualquier cosa, por favor pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted personalmente y no debe entregarlo a otras personas. Eso puede causarle daños, aún cuando sus síntomas sean similares a los suyos

Contenidos del folleto:

1. Qué es CRESTOR y para qué se utiliza.
2. Lo que debe saber antes de tomar CRESTOR.
3. Cómo tomar CRESTOR.
4. Qué efectos secundarios posibles podría experimentar.
5. Cómo debe conservar CRESTOR.
6. Más información.

CRESTOR
(Rosuvastatina)

El ingrediente activo de CRESTOR es la rosuvastatina. Los comprimidos recubiertos de CRESTOR contienen ya sea 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg de rosuvastatina.

Los comprimidos también contienen un número de ingredientes inactivos que se utilizan para fabricarlos. Estos son:

Crestor 5 mg: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio tribásico, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, glicerol triacetato, dióxido de titanio, óxido de hierro, amarillo.

Crestor 10 mg: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio tribásico, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, triacetato de glicerol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

Crestor 20 mg: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio tribásico, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, triacetato de glicerol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

Crestor 40 mg: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio tribásico, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, triacetato de glicerol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

1. QUÉ ES CRESTOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CRESTOR pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la HMG-CoA reductasa (también conocidas como "estatinas"). En adultos y niños de 10 años de edad y más, este es usado para reducir los niveles elevados de grasa en la sangre que son llamados lípidos (principalmente colesterol y triglicéridos), usualmente cuando los cambios en la dieta y el ejercicio no han podido hacerlo. Si no se tratan los niveles altos de los lípidos, se pueden acumular depósitos de grasa en las paredes de los vasos que transportan la sangre a través del cuerpo, que, con el tiempo, pueden conducir a la reducción de la luz (estrechamiento) de estos vasos. Esta es una de las causas más comunes de enfermedad cardíaca. Al reducir los lípidos en la sangre, CRESTOR puede enlentecer o retrasar la acumulación de depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos. Por lo tanto, se reduce el riesgo de ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares o muerte.

CRESTOR se presenta en envases que contienen 28 ó 30 comprimidos. No todos los tipos de envase están disponibles en todos los países. Se dispone de cuatro concentraciones de los comprimidos.

- Los comprimidos recubiertos de 5 mg de CRESTOR son de color amarillo, redondos y marcados con "ZD4522" y "5".
- Los comprimidos recubiertos de 10 mg de CRESTOR son de color rosa, redondos y marcados con "ZD4522" y "10"
- Los comprimidos recubiertos de 20 mg de CRESTOR son de color rosa, redondos y marcados con "ZD4522" y "20"
- Los comprimidos recubiertos de 40 mg de CRESTOR son de color rosa, ovalados y marcados con "ZD4522" y "40".

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

2. LO QUE DEBE SABER ANTES DE TOMAR CRESTOR

• **Usted no debe tomar CRESTOR**

- Si alguna vez en el pasado ha tenido una reacción alérgica a CRESTOR o a medicamentos similares, o a cualquiera de los otros componentes del comprimido.
- Si está embarazada, está intentando quedar embarazada o si está amamantando.
- Si actualmente tiene una enfermedad del hígado.

Si alguna de estas condiciones le afecta a usted, consulte a su médico.

Si descubre que está embarazada, mientras está recibiendo el tratamiento con CRESTOR, debería dejar de tomarlo inmediatamente e informarle a su médico.

• **Tenga especial cuidado con CRESTOR**

Antes de tomar los comprimidos, informe a su médico o químico-farmacéutico si:

- Alguna vez le han dicho que tiene problemas con su hígado o los riñones.
- Tiene dolores inexplicables o dolores en los músculos o tiene una historia de dolores musculares.
- Regularmente toma grandes cantidades de alcohol.
- Tiene niveles elevados de azúcar en la sangre o un nivel elevado de HbA1c.

Mientras toma sus comprimidos, informe a su médico o químico-farmacéutico si:

- Tiene dolores inexplicables o dolores en los músculos.
- Tiene una debilidad muscular que es constante. Es posible que se necesiten análisis y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar esto.

Como se mencionó anteriormente, el comprimido contiene lactosa, lo que puede causar un problema para un pequeño número de pacientes que son alérgicos a la lactosa.

Si se enferma gravemente o si es admitido en un hospital, infórmele al personal médico que lo atiende que usted está tomando CRESTOR, ya que es posible que sea mejor para usted dejar de tomar este medicamento por un corto tiempo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

Toma de otros medicamentos

Dígale a su médico o químico-farmacéutico si está tomando otros medicamentos, incluyendo cualquiera que podría haber comprado sin receta. En especial, debe comunicarle a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: ciclosporina (utilizada, por ejemplo, después de trasplante de órganos), warfarina (o cualquier otro medicamento utilizado para fluidificar la sangre), gemfibrozilo (utilizado para disminuir los lípidos en sangre) o medicamentos antivirales como lopinavir/ritonavir (utilizado contra infecciones, incluyendo el VIH).

Manejo y uso de maquinarias

No se espera que CRESTOR afecte a su capacidad para conducir un automóvil u operar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR CRESTOR

Siga las instrucciones de su médico sobre cuándo y cómo tomar los comprimidos. POR FAVOR LEA LA ETIQUETA en el envase. Pregúntele a su médico o químico-farmacéutico si no está seguro qué hacer.

En adultos, el tratamiento con CRESTOR se suele iniciar con un comprimido de 10 mg una vez al día. A algunas personas se les puede pedir que inicien el tratamiento con un comprimido de 20 mg una vez al día. A algunas personas de origen asiático se les puede indicar que inicien el tratamiento con comprimidos de 5 mg una vez al día.

Después de comprobar la cantidad de lípidos en su sangre, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta que esté tomando la cantidad de CRESTOR que es la adecuada para usted. En los adultos, la dosis máxima diaria es de 40 mg. En los niños de 10 años de edad y mayores, la dosis diaria máxima es de 20 mg.

Trague cada comprimido entero con un vaso de agua. Puede tomar el comprimido a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Sin embargo, trate de tomar el comprimido a la misma hora cada día, esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

No deje de tomar sus comprimidos, incluso si se siente bien, a menos que su médico se lo indique o a menos que quede embarazada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg**

Si olvida tomar una dosis

No se preocupe, no tome la dosis olvidada y tome la próxima dosis programada como de costumbre. Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

Si toma más CRESTOR del que debiera

Comuníquese con su médico o acuda al hospital más cercano para obtener asesoramiento.

4. CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS QUE PODRÍA EXPERIMENTAR

Al igual que con todos los medicamentos, a veces se experimentan efectos no deseados cuando se toma CRESTOR. Estos efectos son generalmente leves y desaparecen después de un corto tiempo. Los efectos no deseados más comunes son dolor de cabeza, dolor muscular, dolor de estómago, sensación general de debilidad, estreñimiento, mareos y sensación de malestar. Además, aumentos en los niveles de HbA1c, una medida de azúcar en sangre, se ha observado en pacientes tomando CRESTOR. En algunos casos este aumento llega a los niveles de diagnóstico de diabetes mellitus, principalmente en pacientes que ya están previamente en alto riesgo de desarrollar esta afección.

Los efectos no deseados menos comunes son erupción cutánea, prurito y urticaria. Muy rara vez algunas personas pueden sufrir de ictericia, una afección del hígado llamada hepatitis, dolor en las articulaciones o pérdida de memoria. En raras ocasiones, algunas personas pueden desarrollar un dolor abdominal severo (dolor de estómago, inflamación del páncreas) o una reacción alérgica severa.

Otros efectos no deseados de frecuencia no conocida que se pueden presentar son los trastornos depresivos y del sueño, incluyendo dificultad para conciliar el sueño y pesadillas, aumento de las mamas en los hombres y las mujeres (ginecomastia), debilidad muscular que es constante y entumecimiento, hormigueo o dolor en los brazos o las piernas (neuropatía periférica). Deje de tomar CRESTOR y busque atención médica inmediatamente si se producen alguna de las situaciones siguientes (una reacción alérgica).

- Si usted tiene dificultad para respirar con o sin hinchazón de la cara, lengua, los labios y/o la garganta.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

- Si desarrolla hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, lo que puede causar dificultad para tragar.
- Si desarrolla una picazón severa de la piel (con prominencias o ronchas).

Además, se han producido efectos musculares desagradables en un número pequeño de personas que han recibido CRESTOR. Por lo tanto, como medida de precaución, si tiene algunas molestias o dolores en los músculos para los que desconoce la razón o que continúan por más tiempo del esperado, debe contactar a un médico tan pronto como sea posible. El médico puede realizar un análisis de sangre para comprobar el estado de sus músculos.

No se alarme por esta lista de posibles eventos. Usted probablemente no tendrá ninguno de ellos.

Dígale a su médico o químico-farmacéutico si usted tiene alguno de estos u otros problemas, mientras está recibiendo el tratamiento con CRESTOR.

5. CÓMO CONSERVAR CRESTOR

- Al igual que con todos los medicamentos, **DEBE MANTENER SUS COMPRIMIDOS EN UN LUGAR SEGURO** donde los niños no puedan verlos ni alcanzarlos. Los comprimidos pueden hacerles daño.
- Mantenga los comprimidos en su envase original.
- Si su médico decide interrumpir su tratamiento, deseche sus comprimidos de la manera adecuada devolviéndolos a su químico-farmacéutico.
- No tome los comprimidos después de la fecha de vencimiento que está indicada en el envase. Deshágase de ellos de una manera adecuada mediante la devolución a su químico-farmacéutico.
- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Titular del Registro Sanitario e importado por AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago.

Fabricado por: IPR Pharmaceuticals Inc., San Isidro Industrial Park, Canovanas, Puerto Rico.

Envasado y acondicionado por: AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, United Kingdom.

Bajo licencia de: AstraZeneca UK Ltd., Reino Unido.

Distribuido por: Novofarma S.A., Víctor Uribe N°2280, Quilicura, Santiago-Chile.

Para mayor información del producto, favor contactar a nuestro departamento médico, teléfono (02) 2798 0800.