

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 3102.50)

תאריך 13 באוקטובר 2015

Crestor 5 mg , Crestor 10mg, Crestor 20mg, Crestor 40mg **שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**
מס' רישום

Crestor 5 mg: 139 22 31615 00
 Crestor 10 mg: 129 74 30798 00
 Crestor 20 mg: 129 75 30799 00
 Crestor 40 mg: 129 76 30800 00

שם בעל הרישום אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !
עלון לרופא

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Rosuvastatin is a substrate of various transporter proteins (e.g. OATP1B1 and BCRP). The risk of myopathy (including rhabdomyolysis) is increased when Crestor is administered concomitantly with certain medicinal products that may increase the plasma concentration of rosuvastatin due to interactions with these transporter proteins (e.g. ciclosporin and certain protease inhibitors including combinations of ritonavir with atazanavir, lopinavir, and/or tipranavir; see Sections 4.4 and 4.5). It is recommended that prescribers consult the relevant product information when considering administration of such products together with CRESTOR		posology
Combination with rosuvastatin and fusidic acid is not recommended. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving this combination (see Section 4.5).		warning
Cases of myopathy and rhabdomyolysis with acute renal failure secondary to myoglobinuria have been reported with HMG-CoA reductase inhibitors, including CRESTOR. These risks can occur at any dose level, but are increased at the highest dose (40 mg).		

Therefore, the combination rosuvastatin and fusidic acid is not recommended. If possible, temporary suspension of rosuvastatin treatment is recommended. If unavoidable,

Interactions requiring rosuvastatin dose adjustments (see also Table 1): When it is necessary to co-administer Crestor with other medicinal products known to increase exposure to rosuvastatin, doses of Crestor should be adjusted. **It is recommended that prescribers consult the relevant product information when considering administration of such products together with Crestor*.**

Table 1 Effect of co-administered medicinal products on rosuvastatin exposure (AUC; in order of decreasing magnitude) from published clinical trials

Interacting drug dose regimen	Rosuvastatin dose regimen	Change in rosuvastatin AUC*
Simeprevir 150 mg OD, 7 days*	10 mg, single dose	2.8-fold ↑

interactions

Not known

Tendon disorders, sometimes complicated by rupture

Adverse events



עלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך נוטל ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים). 		אין להשתמש בתרופה אם
<ul style="list-style-type: none"> • הינך נוטל אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית. 		אזהרות מיוחדות
<ul style="list-style-type: none"> • תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין או קלופידוגרל), • חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה), • תרופות אנטי פיטרייתיות (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול ופלוקונאזול), • ניאסין או חומצת ניקוטיניק, • קולכיצין (תרופה לטיפול בגאוט). 		אם אתה לוקח תרופות אחרות
		תופעות לוואי