

Notice : information du patient

Rosuvastatin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés
rosuvastatine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Rosuvastatin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rosuvastatin Sandoz
3. Comment prendre Rosuvastatin Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rosuvastatin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rosuvastatin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Rosuvastatin Sandoz appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle « statines ».

Rosuvastatin Sandoz vous a été prescrit parce que :

- Vous avez un taux de cholestérol élevé. Cela signifie que vous présentez un risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Rosuvastatin Sandoz est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans ou plus, pour traiter un taux de cholestérol élevé.

Il vous a été conseillé de prendre une statine, car changer votre alimentation et faire davantage de sport ne suffisaient pas à corriger votre taux de cholestérol. Vous devrez continuer votre régime hypocholestérolémiant et faire du sport pendant la prise de Rosuvastatin Sandoz.

Ou

- Vous présentez d'autres facteurs qui augmentent votre risque de faire une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé qui y sont associés.

Les crises cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux et d'autres problèmes peuvent être provoqués par une maladie du nom d'athérosclérose. L'athérosclérose est due à la formation de dépôts de graisse dans vos artères.

Pourquoi est-il important de continuer de prendre Rosuvastatin Sandoz ?

Rosuvastatin Sandoz est utilisé pour corriger les quantités de graisses dans le sang – les « lipides » – dont la principale est le cholestérol.

Il existe différents types de cholestérol dans le sang - le « mauvais » cholestérol (LDL-C) et le « bon cholestérol » (HDL-C).

- Rosuvastatin Sandoz peut diminuer le « mauvais » cholestérol et augmenter le « bon » cholestérol.
- Il agit en aidant à bloquer la production du « mauvais » cholestérol par votre organisme. Il améliore également la capacité de votre organisme à l'éliminer dans le sang.

Pour la plupart des gens, un taux de cholestérol élevé n'affecte pas la manière dont ils se sentent, car cela n'entraîne aucun symptôme. Toutefois, en l'absence de traitement, les dépôts de graisse peuvent s'accumuler dans les parois de vos vaisseaux sanguins, entraînant ainsi leur rétrécissement.

Parfois, les vaisseaux sanguins ainsi rétrécis peuvent se boucher, ce qui peut interrompre l'apport de sang au niveau du cœur ou du cerveau, et entraîner ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En diminuant votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé qui y sont associés.

Vous devez **continuer de prendre Rosuvastatin Sandoz** même s'il a permis à votre taux de cholestérol d'atteindre le bon niveau, étant donné qu'**il empêche votre cholestérol de remonter** et de provoquer la formation de dépôts graisseux. Cependant, vous devrez arrêter le traitement si votre médecin en décide ainsi ou bien si vous tombez enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rosuvastatin Sandoz ?

Ne prenez jamais Rosuvastatin Sandoz :

- Si vous êtes **allergique à la rosuvastatine** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 et à la fin de la rubrique 2.
- Si vous êtes enceinte** ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Rosuvastatin Sandoz, **arrêtez de le prendre immédiatement et informez-en votre médecin**. Les femmes doivent éviter de devenir enceintes pendant la prise de Rosuvastatin Sandoz, en utilisant la contraception appropriée.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie.**
- Si vous avez de graves problèmes de reins.**
- Si vous avez des douleurs ou des maux musculaires fréquents ou inexplicables.**
- Si vous prenez une combinaison médicamenteuse de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir** (utilisée pour une infection virale du foie appelée hépatite C).

- ☐ **Si vous prenez un médicament appelé « ciclosporine »** (utilisé, par exemple, après une greffe d'organe).

Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas (ou en cas de doute) **veuillez consulter votre médecin.**

Aussi, ne prenez pas Rosuvastatin Sandoz 40 mg (la dose la plus élevée) :

- ☐ **Si vous avez des problèmes rénaux modérés** (en cas de doute, veuillez demander à votre médecin).
- ☐ **Si votre thyroïde** ne fonctionne pas correctement.
- ☐ **Si vous avez eu des douleurs ou des maux musculaires répétés ou inexpliqués**, des antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lorsque vous prenez d'autres hypocholestérolémiants.
- ☐ **Si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- ☐ **Si vous êtes d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- ☐ **Si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates**, pour diminuer votre cholestérol.

Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas (ou en cas de doute) **veuillez consulter votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rosuvastatin Sandoz.

- ☐ **Si vous souffrez de troubles rénaux.**
- ☐ **Si vous avez des problèmes de foie.**
- ☐ **Si vous avez eu des douleurs ou des maux musculaires répétés ou inexpliqués** ou des antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lorsque vous prenez d'autres hypocholestérolémiants. Informez immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs ou des maux musculaires inexpliqués, notamment si vous vous sentez mal ou si vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous développez une faiblesse musculaire qui est constante.
- ☐ **Si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- ☐ **Si votre thyroïde** ne fonctionne pas correctement.
- ☐ **Si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates**, pour diminuer votre cholestérol. Veuillez lire attentivement cette notice, même si vous avez pris d'autres médicaments pour traiter un taux de cholestérol élevé par le passé.
- ☐ **Si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH**, ex. : du ritonavir avec du lopinavir, de l'atazanavir et/ou du tipranavir, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatin Sandoz ».
- ☐ **Si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament que l'on appelle « acide fusidique »** (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de rosuvastatine peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

- **Si vous avez plus de 70 ans** (étant donné que le médecin déterminera pour vous la bonne dose initiale de Rosuvastatin Sandoz qui vous convient).
- **Si vous présentez une insuffisance respiratoire sévère.**
- **Si vous êtes d'origine asiatique** – c'est-à-dire japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne. Votre médecin déterminera pour vous la bonne dose initiale de Rosuvastatin Sandoz qui vous convient.
- **Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des ulcères de la bouche après un traitement par rosuvastatine ou tout autre médicament apparenté.**
Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par rosuvastatine. Arrêtez de prendre Rosuvastatin Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas (ou en cas de doute) :

- **Ne prenez pas Rosuvastatin Sandoz 40 mg (la dose la plus élevée) et vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre toute dose de Rosuvastatin Sandoz.**

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent affecter le foie. Cela est mis en évidence par un test simple qui sert à déceler toute élévation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang. Pour cette raison, votre médecin réalisera généralement cette analyse sanguine (test de la fonction hépatique) avant et pendant le traitement par Rosuvastatin Sandoz.

Pendant que vous prendrez ce médicament, votre médecin vous suivra étroitement si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer du diabète. Vous serez susceptible de présenter un risque de développer du diabète si vous présentez des taux de sucre et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Enfants et adolescents

- **Si le/la patient(e) a moins de 6 ans** : Rosuvastatin Sandoz ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins de 6 ans.
- **Si le/la patient(e) a moins de 18 ans** : les comprimés de 40 mg de Rosuvastatin Sandoz ne sont pas adaptés pour les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Rosuvastatin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par oral pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous dira lorsque vous pourrez recommencer à prendre Rosuvastatin Sandoz en toute sécurité. Prendre Rosuvastatin Sandoz avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner

une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- de la ciclosporine (utilisée, par exemple, après une greffe d'organe),
- de la warfarine, ticagrélor ou du clopidogrel (ou tout autre médicament utilisé pour fluidifier le sang), des fibrates et d'autres hypolipémiants (comme le gemfibrozil, le fénofibrate) ou tout autre médicament utilisé pour diminuer le cholestérol (comme l'ézétimibe),
- des médicaments contre l'indigestion (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac),
- de l'érythromycine (un antibiotique),
- un contraceptif oral (la pilule),
- un traitement de substitution hormonale,
- du régorafenib (utilisé pour traiter le cancer)
- du darolutamide (utilisé pour traiter le cancer)
- n'importe lequel des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite C, seul ou en association (voir 'Avertissements et précautions d'emploi'): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprevir, pibrentasvir.

Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par Rosuvastatin Sandoz ou ces médicaments pourraient modifier les effets de Rosuvastatin Sandoz.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Rosuvastatin Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Rosuvastatin Sandoz, **arrêtez de le prendre immédiatement** et informez-en votre médecin. Les femmes doivent éviter de devenir enceintes pendant la prise de Rosuvastatin Sandoz, en utilisant la contraception appropriée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La plupart des gens peuvent conduire un véhicule et utiliser des machines lorsqu'ils prennent Rosuvastatin Sandoz – ce médicament n'affectera pas leur aptitude à conduire et utiliser des machines. Toutefois, certaines personnes se sentent étourdi(e)s pendant le traitement par Rosuvastatin Sandoz. Si vous vous sentez étourdi(e), consultez votre médecin avant d'essayer de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Rosuvastatin Sandoz contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Rosuvastatin Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Doses habituelles chez les adultes

Si vous prenez Rosuvastatin Sandoz en cas de taux de cholestérol élevé :

Dose initiale

Votre traitement par Rosuvastatin Sandoz doit débuter avec une **dose de 5 mg ou 10 mg**, même si vous avez pris une dose plus élevée d'une autre statine par le passé. Le choix de la dose initiale dépendra de ce qui suit :

- Votre taux de cholestérol.
- Le risque que vous présentez de faire une crise cardiaque ou d'avoir un accident vasculaire cérébral.
- Si vous présentez ou non un facteur susceptible de vous rendre plus sensible à d'éventuels effets indésirables.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien pour savoir quelle dose initiale de Rosuvastatin Sandoz vous conviendra le mieux.

Votre médecin pourra décider de vous donner la dose la plus faible (5 mg) si :

- Vous êtes d'**origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- Vous avez **plus de 70 ans**.
- Vous avez des problèmes rénaux modérés.
- Vous présentez un risque de présenter des maux et des douleurs musculaires (myopathie).

Augmentation de la dose et dose journalière maximale

Votre médecin pourra décider d'augmenter votre dose. Cette augmentation se fera de sorte à ce que vous preniez la quantité de Rosuvastatin Sandoz adaptée pour vous. Si vous avez commencé par une dose de 5 mg, votre médecin pourra décider de la doubler à 10 mg, puis à 20 mg et enfin à 40 mg, si nécessaire. Si vous avez commencé par une dose de 10 mg, votre médecin pourra décider de la doubler à 20 mg, puis à 40 mg, si nécessaire. Un intervalle de quatre semaines devra être respecté entre chaque ajustement de dose.

La dose journalière maximale de Rosuvastatin Sandoz est de 40 mg. Cette dose ne doit être prescrite qu'aux patients ayant des taux de cholestérol élevés, qui présentent un risque élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral et chez lesquels la dose de 20 mg ne permet pas de faire suffisamment baisser leurs taux de cholestérol.

Si vous prenez Rosuvastatin Sandoz pour réduire le risque que vous présentez de faire une crise cardiaque, d'avoir un accident vasculaire cérébral ou de développer des problèmes de santé qui y sont associés :

La dose recommandée est de 20 mg par jour. Toutefois, votre médecin pourra décider d'utiliser une dose plus faible si vous présentez l'un des facteurs susmentionnés.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés entre 6 et 17 ans

La dose initiale habituelle est de 5 mg. Votre médecin pourra augmenter votre dose pour trouver la quantité de Rosuvastatin Sandoz adaptée pour vous. La dose journalière maximale de Rosuvastatin Sandoz est de 10 mg pour les enfants âgés entre 6 et 9 ans et de 20 mg pour les enfants âgés entre 10 et 17 ans. Prenez votre dose une fois par jour. Les comprimés de **40 mg** de Rosuvastatin Sandoz ne doivent **pas** être utilisés par les enfants.

Prendre vos comprimés

Avalez chaque comprimé en entier avec un verre d'eau.

Prenez Rosuvastatin Sandoz une fois par jour. Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée avec ou sans de la nourriture.

Essayez de prendre votre comprimé tous les jours à la même heure pour vous aider à vous rappeler de le prendre.

Contrôles réguliers du cholestérol

Il est important de consulter votre médecin pour réaliser des contrôles réguliers de votre cholestérol, afin de s'assurer que votre taux de cholestérol atteigne le bon niveau et demeure ainsi.

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose pour que vous preniez la quantité de Rosuvastatin Sandoz adaptée pour vous.

Si vous avez pris plus de Rosuvastatin Sandoz que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour obtenir des conseils.

Si vous êtes hospitalisé(e) ou si vous recevez un traitement pour une autre maladie, informez-en le personnel médical que vous prenez Rosuvastatin Sandoz.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rosuvastatin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245)

Si vous oubliez de prendre Rosuvastatin Sandoz

Ne vous inquiétez pas ; prenez simplement votre dose suivante prévue à l'heure convenue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Rosuvastatin Sandoz

Veillez parler à votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre Rosuvastatin Sandoz. Vos taux de cholestérol peuvent augmenter de nouveau si vous arrêtez de prendre Rosuvastatin Sandoz.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il est important que vous sachiez quels effets indésirables peuvent survenir. Ils sont généralement légers et disparaissent après peu de temps.

Arrêtez de prendre Rosuvastatin Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous développez l'une des réactions allergiques suivantes :

- une difficulté respiratoire, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ;
- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peut entraîner une difficulté à déglutir ;
- des démangeaisons cutanées sévères (avec vésicules).

De plus, arrêtez de prendre Rosuvastatin Sandoz et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez :

- des douleurs ou des maux inhabituels** au niveau de vos muscles, qui durent plus longtemps que ce à quoi vous vous attendiez. Les symptômes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et les adolescents que chez les adultes. Comme avec les autres statines, un très faible nombre de personnes ont développé des effets musculaires désagréables et dans de rares cas, ceux-ci ont évolué en une lésion musculaire menaçant la vie des patients, connue sous le nom de « *rhabdomyolyse* ».
- un syndrome de type lupus (y compris éruption cutanée, des troubles articulaires et des effets sur les cellules sanguines)
- une rupture du muscle
- tâches rougeâtres, sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le buste, souvent accompagnées de cloques en leur centre, d'un décollement de la peau, d'ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson).
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Maux d'estomac
- Constipation
- Nausées
- Douleurs musculaires
- Sensation de faiblesse
- Sensations vertigineuses
- Augmentation de la quantité de protéines dans les urines – cet effet se normalise d'habitude spontanément sans avoir à interrompre la prise de vos comprimés de Rosuvastatin Sandoz (seulement Rosuvastatin Sandoz 40 mg)
- Diabète. Il est davantage probable que vous développiez du diabète si vous présentez des taux de sucre et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une

pression artérielle élevée. Votre médecin vous suivra pendant que vous prendrez ce médicament.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Eruptions cutanées, démangeaisons ou autres réactions cutanées
- Augmentation de la quantité de protéines dans les urines – cet effet se normalise d'habitude spontanément sans avoir à interrompre la prise de vos comprimés de Rosuvastatin Sandoz (seulement Rosuvastatin Sandoz 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réaction allergique sévère – les signes comprennent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, une difficulté à déglutir et à respirer, des démangeaisons cutanées sévères (avec vésicules). **Si vous pensez avoir développé une réaction allergique, alors arrêtez de prendre** Rosuvastatin Sandoz et consultez immédiatement un médecin
- Lésion musculaire chez les adultes – par précaution, **arrêtez de prendre** Rosuvastatin Sandoz **et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs ou des maux inhabituels** au niveau de vos muscles, qui durent plus longtemps que ce à quoi vous vous attendiez
- Mal d'estomac sévère (inflammation du pancréas)
- Elévation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Formation d'ecchymoses et saignements inhabituels, en raison d'un faible taux de plaquettes sanguines.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)
- Hépatite (une inflammation du foie)
- Traces de sang dans vos urines
- Lésion des nerfs de vos jambes et de vos bras (comme un engourdissement)
- Douleurs articulaires
- Perte de mémoire
- Développement excessif des glandes mammaires chez l'homme (gynécomastie).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diarrhée (selles molles)
- Toux
- Dyspnée
- Œdème (gonflement)
- Troubles du sommeil, y compris une insomnie et des cauchemars
- Troubles sexuels
- Dépression
- Troubles respiratoires, y compris une toux persistante et/ou une dyspnée ou de la fièvre
- Troubles tendineux, parfois compliqués d'une rupture
- Faiblesse musculaire qui est constante

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rosuvastatin Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après la première ouverture :

Flacons : 100 jours

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rosuvastatin Sandoz

- La substance active est la rosuvastatine.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

Les autres composants sont: *Contenu du comprimé* : Lactose, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline silicifiée, amidon de maïs, talc, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage du comprimé :

Hypromellose, mannitol (E 421), macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde ferrique jaune (E 172), oxyde ferrique rouge (E 172).

Aspect de Rosuvastatin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

5 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés marron, ronds, d'un diamètre d'environ 5 mm.

10 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés marron, ronds, d'un diamètre d'environ 6 mm, portant l'inscription « RSV 10 » en relief sur une face.

20 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés marron, ronds, d'un diamètre d'environ 8 mm, portant l'inscription « RSV 20 » en relief sur une face.

40 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés marron, ronds, d'un diamètre d'environ 10 mm, portant l'inscription « RSV 40 » en relief sur une face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans des plaquettes en OPA/Alu/PVC/Alu ou dans des flacons en PEHD, dotés d'un bouchon en polypropylène et d'un desséchant en gel de silice et insérés dans un carton.

Présentations :

Plaquette : 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

Flacon : 28, 30, 50, 84, 90, 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

S.C. Sandoz, S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Mureş, 540472, Roumanie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Rosuvastatin Sandoz 5 mg (plaquettes) : BE483457
Rosuvastatin Sandoz 5 mg (flacons) : BE483466
Rosuvastatin Sandoz 10 mg (plaquettes) : BE483475
Rosuvastatin Sandoz 10 mg (flacons) : BE483484
Rosuvastatin Sandoz 20 mg (plaquettes) : BE483502
Rosuvastatin Sandoz 20 mg (flacons) : BE483520
Rosuvastatin Sandoz 40 mg (plaquettes) : BE483555
Rosuvastatin Sandoz 40 mg (flacons) : BE483662

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT Rosuvastatin Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg - Filmtabletten
BE Rosuvastatin Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg filmomhulde
tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CY ROSUVASTATIN CALCIUM, Sandoz, 5 MG – 10 MG – 20 MG – 40 MG, Film
coated tablet
DE Rosuvastatin - 1 A Pharma 5 mg – 10 mg – 20 mg Filmtabletten
ES Rosuvastatina Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg comprimidos recubiertos
con película EFG
FR ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg – 10 mg – 20 mg, comprimé pelliculé
GR Rosuvastatin/Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό
υμένιο δισκία
NL Rosuvastatine Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg, filmomhulde tabletten
NO Rosuvastatin Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg filmdrasjerte tablett
PT Rosuvastatina IAPharma
SE Rosuvastatin Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg filmdragerade tablett
UK (NI) Rosuvastatin 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2022.