NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

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

Rosuvastatin AB appartient à un groupe de médicaments appelés statines.

Rosuvastatin AB vous a été prescrit parce que :

- Vous avez un taux élevé de cholestérol, ce qui signifie que vous présentez un risque de faire une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Rosuvastatin AB est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus pour traiter un taux de cholestérol élevé.

- Il vous est recommandé de prendre des statines, car parfois un régime alimentaire adapté et une activité physique ne suffisent pas à corriger votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre le régime hypocholestérolémiant et l'activité physique en même temps que la prise de Rosuvastatin AB.

Ou

- Vous avez d'autres facteurs qui augmentent votre risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés à ces facteurs.

La crise cardiaque, l'accident vasculaire cérébral et les autres problèmes de santé peuvent être provoqués par une maladie appelée athérosclérose. L'athérosclérose est due à la formation de dépôts de graisse dans vos artères.

Pourquoi il est important de continuer à prendre Rosuvastatin AB
Rosuvastatin AB est utilisé pour corriger le taux de substances graisseuses dans le sang appelé lipides, le plus fréquent étant le cholestérol.

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

- Rosuvastatin AB peut réduire le « mauvais cholestérol » et augmenter le « bon cholestérol »
- Il agit en aidant à bloquer le « mauvais cholestérol » produit par votre organisme. Il améliore également l'aptitude de votre corps à l'éliminer de votre sang.

Pour la plupart des personnes, un taux de cholestérol élevé n'a pas de conséquence sur la façon dont elles se sentent parce que cela n'entraîne aucun symptôme. Cependant, sans traitement, des dépôts graisseux peuvent s'accumuler sur la paroi des vaisseaux sanguins et réduire leur diamètre.

Ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent parfois se boucher, ce qui peut interrompre l'apport de sang au niveau du cœur ou du cerveau et ainsi déclencher une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En diminuant votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire le risque d'être victime d'attaque cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral ou de souffrir des problèmes de santé qui y sont liés.

Il est très important de **continuer à prendre Rosuvastatin AB,** même si votre taux de cholestérol revient à la normale, parce qu'il **prévient la remontée de votre taux de cholestérol** et donc l'accumulation de dépôts de graisse. Cependant, vous devez arrêter votre traitement si votre médecin vous le dit, ou si vous découvrez que vous êtes enceinte.

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

Ne prenez jamais Rosuvastatin AB :
- **Si vous êtes allergique à la rosuvastatine** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **Si vous êtes enceinte** ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Rosuvastatin AB **arrêtez immédiatement de le prendre et contactez votre médecin.** Les femmes doivent éviter de tomber enceinte pendant la prise de Rosuvastatin AB et pour ce, utiliser une contraception adaptée.
- **Si vous avez une maladie du foie.**
- **Si vous avez des problèmes rénaux graves.**
- **Si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées.**
- **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, lors de greffes d'organes).

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin.

De plus, vous ne devez pas prendre Rosuvastatin AB 40 mg (dosage le plus élevé) :
- **Si vous avez des problèmes rénaux modérés** (en cas de doute, demandez à votre médecin).
- **Si votre glande thyroïde** ne fonctionne pas correctement.
- **Si vous avez souffert de douleurs musculaires répétées ou inexpliquées,** avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez déjà souffert de problèmes musculaires avec un autre médicament diminuant les taux de cholestérol.
- **Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.**
- **Si vous êtes d'origine asiatique** (Japonais, Chinois, Philippin, Vietnamien, Coréen et Indien).
- **Si vous êtes déjà traité par des autres médicaments** diminuant les taux de cholestérol **appelés fibrates**.

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute), **parlez-en à votre médecin.**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rosuvastatin AB.
- **Si vous avez des problèmes rénaux.**
- **Si vous avez des problèmes hépatiques.**
- **Si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées,** des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez déjà présenté des problèmes musculaires avec un autre médicament diminuant le taux de cholestérol ; contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez de douleurs musculaires inexpliquées, surtout si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une faiblesse musculaire constante.
- **Si vous avez ou avez eu une myasthénie** (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).
- **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 Rosuvastatin AB ou tout autre médicament apparenté.**
- **Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.**
- **Si votre glande thyroïde** ne fonctionne pas correctement.
- **Si vous êtes déjà traité par des autres médicaments** diminuant le taux de cholestérol, **appelés fibrates**. Veuillez consulter les informations contenues dans la notice et ce, même si vous avez déjà pris dans le passé un médicament qui diminue le taux de cholestérol.
- **Si vous prenez un médicament pour traiter l'infection au VIH,** par exemple du ritonavir avec le lopinavir et/ou l'atazanavir, voir « **Autres médicaments et Rosuvastatin AB** ».
- **Si vous prenez, ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament connu sous le nom d'acide fusidique** (un antibiotique pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Rosuvastatin AB peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse), voir « **Autres médicaments et Rosuvastatine AB** ».
- **Si vous avez plus de 70 ans** (votre médecin doit déterminer la dose initiale de Rosuvastatin AB qui vous convient).
- **Si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire grave.**
- **Si vous êtes d'origine asiatique** (c'est-à-dire japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen ou indien). Votre médecin doit déterminer la dose initiale de Rosuvastatin AB qui vous convient.

Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute) :
- **Vous ne devez pas prendre Rosuvastatin AB 40 mg (le dosage le plus élevé) et vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de Rosuvastatin AB avant de débuter le traitement.**

Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Rosuvastatin AB. Arrêtez de prendre rosuvastatine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Chez un petit nombre de sujets, les statines peuvent avoir un effet sur le foie. Ceci est identifié par un simple test de recherche d'augmentation des enzymes du foie dans le sang. Pour cette raison, votre médecin pratiquera habituellement un test sanguin (bilan hépatique) avant le traitement et au cours du traitement avec Rosuvastatin AB.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous êtes

susceptible de développer un diabète si vous avez un taux élevé de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension artérielle.

Enfants et adolescents
- **si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans** : Rosuvastatin AB ne doit pas être donné aux enfants de moins de 6 ans.
- **si le patient est âgé de moins de 18 ans** : le comprimé de Rosuvastatin AB 40 mg ne doit pas être utilisée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Rosuvastatin AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- ciclosporine (utilisée par exemple après une greffe d'organe),
- warfarine, clopidogrel ou ticagrélor (ou tout autre médicament pour fluidifier le sang),
- fibrates (comme le gemfibrozil, le fénofibrate), ou tout autre médicament qui abaisse le cholestérol (comme l'ézétimibe),
- des médicaments contre l'indigestion (utilisés pour neutraliser l'acidité de votre estomac),
- érythromycine (un antibiotique), acide fusidique (un antibiotique – voir ci-dessous et « Avertissements et précautions »),
- un contraceptif oral (la pilule),
- régorafénib (utilisé pour traiter le cancer)
- darolutamide (utilisé pour traiter le cancer)
- capmatinib (utilisé pour traiter le cancer)
- un traitement de substitution hormonale
- fostamatinib (utilisé pour traiter une faible numération plaquettaire)
- febuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les taux sanguins élevés d'acide urique)
- tériflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques)
- le léflunomide (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- 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 »): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, siméprevir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir et pibrentasvir,
- roxadustat ou vadadustat (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique),
- tafamidis (utilisé pour traiter une maladie appelée amyloïdose à transthyrétine),
- le momelotinib (utilisé pour traiter la myélofibrose chez les adultes atteints d'anémie).

Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par Rosuvastatin AB ou pourraient modifier l'effet de Rosuvastatin AB.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer Rosuvastatin AB en toute sécurité. L'association de Rosuvastatin AB et d'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Vous retrouverez plus d'informations sur la rhabdomyolyse sous la rubrique 4.

Rosuvastatin AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Vous pouvez prendre Rosuvastatin AB avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas prendre Rosuvastatin AB si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez Rosuvastatin AB, **arrêtez de le prendre**

immédiatement et consultez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant la prise de Rosuvastatin AB en utilisant une contraception adaptée.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La plupart des personnes peuvent conduire une voiture ou utiliser une machine lorsqu'ils prennent Rosuvastatin AB, leur aptitude n'est pas affectée. Cependant, quelques personnes ont des vertiges lors du traitement par rosuvastatine. Si vous éprouvez des vertiges, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.

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

Les comprimés pelliculés de Rosuvastatin AB contiennent du rouge allura AC et du jaune orangé FCF
Peuvent provoquer des réactions allergiques.

Pour une liste complète des excipients, voir **Contenu de l'emballage et autres informations.**

3. Comment prendre Rosuvastatin AB ?

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 AB pour un taux de cholestérol élevé :
Dose initiale
Votre traitement avec Rosuvastatin AB doit débuter avec une dose de **5 ou 10 mg**, même si vous preniez une dose plus élevée d'une autre statine auparavant. Le choix de la dose initiale dépendra de :
- Vos taux de cholestérol.
- Les risques que vous souffriez d'une attaque cardiaque ou un d'un accident vasculaire cérébral.
- De facteurs pouvant vous rendre plus sensible à certains effets indésirables.

Veuillez vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien la dose initiale de Rosuvastatin AB qui vous est la mieux adaptée.

Votre médecin peut décider de vous donner la dose la plus faible (5 mg) si :
- Vous êtes **d'origine asiatique** (c'est-à-dire japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien).
- Vous êtes âgé(e) **de plus de 70 ans**.
- Vous présentez des problèmes rénaux modérés.
- Vous présentez un risque de problèmes et de douleurs musculaires (myopathie).

Augmentation de la dose et dose maximale quotidienne
Votre médecin peut décider d'augmenter les doses jusqu'à ce que la posologie de Rosuvastatin AB soit appropriée pour vous. Si vous débutez à 5 mg, votre médecin peut décider de doubler la dose jusqu'à 10 mg puis 20 mg puis 40 mg si nécessaire.
Si vous commencez avec 10 mg, votre médecin peut décider de doubler la dose jusqu'à 20 mg puis 40 mg si nécessaire. Une période de 4 semaines est nécessaire entre chaque adaptation de dose.

La dose maximale quotidienne de Rosuvastatin AB est de 40 mg. Cette dose concerne les patients avec un taux de cholestérol élevé qui présentent un risque élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, et chez lesquels le taux de cholestérol n'a pas suffisamment diminué avec 20 mg.

Si vous prenez Rosuvastatin AB pour diminuer votre risque d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés :

La dose recommandée est de 20 mg par jour. Cependant, votre médecin peut décider d'utiliser une dose plus faible si vous présentez un des facteurs mentionnés ci-dessus.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans
La posologie chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans est de 5 à 20 mg une fois par jour. La dose initiale usuelle est de 5 mg et votre docteur pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose adaptée de Rosuvastatin AB. La dose maximale de Rosuvastatin AB est de 10 mg ou 20 mg par jour pour les enfants âgés de 6 à 17 ans, en fonction de l'affection sous-jacente qui doit être traitée. Prenez cette dose une fois par jour. Rosuvastatin AB **40 mg** comprimé **ne doit pas** être utilisé chez les enfants.

Comment prendre vos comprimés pelliculés ?
Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau.

Prenez Rosuvastatin AB une fois par jour. Vous pouvez prendre le comprimé à tout moment de la journée avec ou sans nourriture.
Il est recommandé de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure afin d'éviter les oublis.

Contrôle régulier de votre cholestérol
Il est important que vous retourniez voir votre médecin pour des contrôles réguliers de votre cholestérol afin d'être sûr que ce dernier est bien contrôlé.

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose jusqu'à ce que vous preniez la quantité de Rosuvastatin AB qui vous convienne.

Si vous avez pris plus de Rosuvastatin AB que vous n'auriez dû
Consultez votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour demander conseil.
Si vous allez à l'hôpital ou recevez un traitement pour une autre cause, prévenez l'équipe médicale que vous prenez Rosuvastatin AB.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Rosuvastatin AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Rosuvastatin AB
Ne vous inquiétez pas, prenez seulement votre prochaine dose au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Rosuvastatin AB
Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre Rosuvastatin AB. Votre taux de cholestérol pourrait à nouveau augmenter si vous arrêtez de prendre Rosuvastatin AB.

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 soyez informé(e) des effets indésirables possibles. Ils sont habituellement légers et de courte durée.

Arrêtez de prendre Rosuvastatin AB et consultez immédiatement de l'aide médicale si vous avez les réactions allergiques suivantes :
- Difficulté à respirer avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peut causer des difficultés pour avaler.
- Démangeaison sévère de la peau (avec des cloques).
- 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).

Arrêtez également de prendre Rosuvastatin AB et consultez immédiatement votre médecin
- **Si vous ressentez des problèmes ou douleurs** musculaires **inhabituelles** qui durent anormalement longtemps. Les symptômes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et adolescents que chez les adultes. Comme avec les autres statines, un très petit nombre de personnes ont ressenti des effets musculaires désagréables et, dans de rares cas, ces effets se sont transformés en une maladie musculaire potentiellement mortelle appelée *rhabdomyolyse*.
- **Si vous présentez une déchirure musculaire.**
- **Si vous souffrez d'un syndrome de type lupus** (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables fréquents possibles : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- Maux de tête, douleurs gastriques, constipation, se sentir malade, douleurs musculaires, sensation de faiblesse, vertiges.
- Augmentation du taux de protéines dans les urines – celui-ci revient généralement à la normale sans que vous ayez à arrêter de prendre votre comprimé de Rosuvastatin AB (seulement Rosuvastatin AB 40 mg)
- Diabète. Le risque est accru si vos niveaux de sucres et de graisses dans le sang sont élevés, si vous êtes en surpoids et si votre pression artérielle est élevée. Votre médecin vous suivra pendant que vous prenez ce médicament.

Effets indésirables peu fréquents possibles : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- Éruption cutanée, démangeaisons, autres réactions cutanées.
- Augmentation du taux de protéines dans les urines – celui-ci revient généralement à la normale sans que vous ayez à arrêter de prendre votre comprimé de Rosuvastatin AB (seulement Rosuvastatin AB 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets indésirables rares possibles : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- Réactions allergiques graves ; elles peuvent se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficultés à avaler et respirer, une démangeaison sévère de la peau (avec des cloques). **Si vous ressentez ces signes, vous devez arrêter de prendre Rosuvastatin AB** et consulter immédiatement **de l'aide médicale**.
- Lésions musculaires chez l'adulte - par mesure de précaution, **arrêtez de prendre Rosuvastatin AB et consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs musculaires inhabituelles** qui durent anormalement longtemps.
- Douleur abdominale sévère (inflammation du pancréas).
- Augmentation des enzymes du foie dans le sang.
- Saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'à l'accoutumée, dus à un bas niveau de plaquettes sanguines.

- Syndrome de type lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines)

Effets indésirables très rares possibles : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), hépatite (inflammation du foie), traces de sang dans l'urine, détérioration des nerfs dans vos jambes et vos bras (telle qu'insensibilité), douleurs au niveau des articulations, perte de mémoire, élargissement des seins chez les hommes (gynécomastie).

Les effets indésirables de fréquence inconnue peuvent inclure :
- Diarrhée (selles molles), toux, essoufflement, œdème (gonflement), troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars, problèmes sexuels, dépression, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre, blessure au tendon et faiblesse musculaire constante.

- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer), myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires). Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rosuvastatin AB ?

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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 AB
La substance active est la rosuvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 5, 10, 20 ou 40 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, crospovidone (type B), stéarate de magnésium
Pelliculage : hypromellose (15cP) (E464), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), laque d'aluminium rouge allura AC (E129), jaune orangé S (E110), laque d'aluminium carmin indigo (E132), triacétine.

Aspect de Rosuvastatin AB et contenu de l'emballage extérieur

Rosuvastatin AB 5 mg : comprimé pelliculé rose, ovale, biconvexe, gravé « J » sur une face et « 53 » sur l'autre face.

Rosuvastatin AB 10 mg : comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe, gravé « J » sur une face et « 54 » sur l'autre face.

Rosuvastatin AB 20 mg : comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe, gravé « J » sur une face et « 55 » sur l'autre face.

Rosuvastatin AB 40 mg : comprimé pelliculé rose, ovale, biconvexe, gravé « J » sur une face et « 56 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Rosuvastatin AB sont disponibles sous plaquettes (polyamide/Al/PVC/Al) et flacon PEHD avec fermeture en polypropylène.

Présentations :
Plaquettes :
5 mg, 10 mg & 20 mg : 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100
40 mg : 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100

Flacon PEHD : 30, 100, 250 et 500

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
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Rosuvastatin AB 5 mg comprimés pelliculés (plaquette) :	BE509662
Rosuvastatin AB 5 mg comprimés pelliculés (flacon) :	BE509671
Rosuvastatin AB 10 mg comprimés pelliculés (plaquette) :	BE509680
Rosuvastatin AB 10 mg comprimés pelliculés (flacon) :	BE509697
Rosuvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés (plaquette) :	BE509706

Rosuvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés (flacon) : BE509715
Rosuvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE509724
Rosuvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés (flacon) : BE509733

Mode de délivrance :
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :
BE : Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimés pelliculés
CY : Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
FI : Rosuvastatin Orion 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
FR : Rosuvastatine Arrow 5 mg/10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
DE : Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
LU : Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, comprimés pelliculés
MT : Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
NL : Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 05/2026 / 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026