

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ROSUVASTATINE TEVA 15 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS ROSUVASTATINE TEVA 30 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 Rosuvastatine Teva et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rosuvastatine Teva?
3. Comment prendre Rosuvastatine Teva?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Rosuvastatine Teva?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rosuvastatine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Rosuvastatine Teva appartient au groupe des médicaments appelés statines.

Rosuvastatine Teva 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. Rosuvastatine Teva 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 Rosuvastatine Teva.

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.

Une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés à ces facteurs peuvent être causés par une maladie appelée l'athérosclérose. L'athérosclérose est due à une accumulation de dépôts de graisse dans vos artères.

Pourquoi il est important de continuer de prendre Rosuvastatine Teva ?

Rosuvastatine Teva est utilisé pour corriger le taux de substances grasses dans le sang appelé lipides, le plus fréquent étant le cholestérol.

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

- Rosuvastatine Teva peut réduire le « mauvais cholestérol » et augmenter le « bon cholestérol ».
- Il agit en aidant à bloquer la production de « mauvais cholestérol » 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.

Parfois, ce rétrécissement des vaisseaux peut empêcher le passage du sang jusqu'au cœur ou au cerveau conduisant à une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En diminuant votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire le risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé qui y sont liés.

Il est très important de **continuer à prendre Rosuvastatine Teva**, 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 Rosuvastatine Teva ?

Ne prenez jamais Rosuvastatine Teva

- **Si, dans le passé, vous avez eu une réaction 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 découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Rosuvastatine Teva, **arrêtez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin.** Il convient de prendre un contraceptif approprié pour éviter d'être enceinte pendant le traitement par Rosuvastatine Teva.
- **Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.**
- **Si vous avez des problèmes rénaux graves.**
- **Si vous avez des douleurs musculaires répétées 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 de la ciclosporine** (utilisée 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 30 mg de Rosuvastatine Teva ou un dosage plus élevé:

- **Si vous avez une insuffisance rénale modérée** (en cas de doute, demandez à votre médecin).
- **Si vous avez des troubles de la thyroïde.**
- **Si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexplicables**, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez déjà présenté des douleurs musculaires avec un autre médicament abaissant 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 un autre médicament** abaissant le taux de cholestérol **appelé fibrate.**

Si vous êtes concernés 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 Rosuvastatine Teva :

- **Si vous avez des problèmes hépatiques.**
- **Si vous avez des problèmes rénaux.**
- **Si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexplicables**, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez déjà présenté des douleurs musculaires avec un autre médicament abaissant les taux de cholestérol ; contacter immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs musculaires inexplicables particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la

fièvre ; informer également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire qui est 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 rosuvastatine ou tout autre médicament apparenté.**
- **Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.**
- Si vous avez des **troubles de la thyroïde.**
- **Si vous êtes déjà traité par un autre médicament abaissant le taux de cholestérol appelé fibrate ;** veuillez consulter les informations contenues dans la notice même si vous avez déjà pris dans le passé un médicament qui abaisse le taux de cholestérol.
- **Si vous prenez un médicament pour traiter l'infection au VIH**, par exemple du ritonavir avec lopinavir et/ou atazanavir, reportez-vous à la rubrique « **Autres médicaments et Rosuvastatine Teva** ».
- **Si vous prenez ou avez pris pendant les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique** (un médicament contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. La combinaison d'acide fusidique et de Rosuvastatine Teva peut causer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse), veuillez lire la rubrique « **Autres médicaments et Rosuvastatine Teva** ».
- **Si vous avez plus de 70 ans** (votre médecin choisira la dose initiale de Rosuvastatine Teva adaptée pour vous).
- **Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.**
- **Si vous êtes d'origine asiatique** (Japonais, Chinois, Philippin, Vietnamien, Coréen et Indien). Votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de Rosuvastatine Teva adaptée pour vous.

Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute) :

- **Vous ne devez pas prendre Rosuvastatine Teva 30 mg ou un dosage plus élevé ; vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de Rosuvastatine Teva avant de débuter le traitement.**

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 Rosuvastatine Teva 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 traitement et au cours du traitement.

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 pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Enfants et adolescents

Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans : Rosuvastatine Teva ne doit **pas** être donné aux enfants de moins de 6 ans.

Si le patient est âgé de moins de 18 ans : Rosuvastatine Teva 30 mg ou des dosages plus élevés **ne conviennent pas** pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Rosuvastatine Teva

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

Dites à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- la ciclosporine (utilisée lors de greffes d'organes)
- la warfarine, le clopidogrel ou le ticagrélor (ou tout autre médicament pour fluidifier le sang),
- les fibrates (comme le gemfibrozil, le fénofibrate), ou tout autre médicament qui abaisse le cholestérol sanguin (comme l'ézétimibe)
- un antiacide (utilisé pour neutraliser l'acidité de votre estomac)
- l'érythromycine (antibiotique)
- l'acide fusidique (un antibiotique – veuillez lire le paragraphe ci-après et la rubrique « Avertissements et précautions »)
- un contraceptif oral (pilule)
- le régorafenib (utilisé pour traiter le cancer)
- le darolutamide (utilisé pour traiter le cancer)
- le capmatinib (utilisé pour traiter le cancer)
- un traitement de substitution hormonale
- le fostamatinib (utilisé pour traiter un faible nombre de plaquettes)
- le fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les taux élevés d'acide urique dans le sang)
- le teriflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques)
- n'importe lequel des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite, seul ou en association (voir Avertissements et précautions d'emploi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprevir, pibrentasvir.

Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par Rosuvastatine Teva ou pourraient modifier l'effet de Rosuvastatine Teva.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin vous indiquera le moment le plus sûr pour reprendre Rosuvastatine Teva. Prendre Rosuvastatine Teva en association avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, causer une faiblesse musculaire, une sensibilité musculaire ou des douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Veuillez consulter la rubrique 4 pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Rosuvastatine Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Rosuvastatine Teva, **arrêtez le traitement immédiatement** et consultez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant un traitement par Rosuvastatine Teva en utilisant un contraceptif adapté.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La plupart des personnes peuvent conduire une voiture ou utiliser une machine lorsqu'ils prennent Rosuvastatine Teva car leur aptitude n'est pas affectée. Cependant, quelques personnes ont des vertiges lors du traitement par Rosuvastatine Teva. Si vous éprouvez des vertiges, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Rosuvastatine Teva contient du lactose et du sodium

Lactose

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

Sodium

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

3. Comment prendre Rosuvastatine Teva ?

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

Doses habituelles chez les adultes

Si vous prenez Rosuvastatine Teva pour un taux de cholestérol élevé :

Dose initiale :

Votre traitement avec Rosuvastatine Teva doit débuter avec une dose **de 5 ou 10 mg**, même si vous prenez une dose plus élevée d'une autre statine avant. Le choix de la dose initiale dépendra de :

- votre taux de cholestérol.
- vos risques d'avoir une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- facteurs pouvant vous rendre plus sensible à certains effets indésirables.

Veillez vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien la dose initiale qui vous est le mieux adaptée.

Le médecin pourra décider de vous administrer 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 avez un risque de problèmes et de douleurs musculaires (myopathie).

Pour les doses qui ne sont pas réalisables / possibles avec ce dosage, autres dosages de ce médicament sont disponibles.

Augmentation de la dose et dose maximale quotidienne

Votre médecin peut décider d'augmenter les doses jusqu'à ce que la posologie 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 quatre semaines est nécessaire entre chaque adaptation de dose.

La dose maximale quotidienne est de 40 mg. Cette dose concerne les patients ayant un taux de cholestérol élevé et un risque élevé d'avoir une attaque cardiaque ou un accident cérébral vasculaire pour lesquels le taux de cholestérol n'a pas été suffisamment baissé avec 20 mg.

Si vous prenez Rosuvastatine Teva pour réduire le risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé qui y sont liés

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour. Cependant votre médecin pourra décider d'utiliser une dose plus faible si vous avez l'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 habituelle est de 5 mg par jour et votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose adaptée de Rosuvastatine Teva. La dose maximale de Rosuvastatine Teva 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. Rosuvastatine Teva **30 mg** ou des dosages plus élevés **ne doivent pas** être utilisés chez les enfants.

Prise de vos comprimés

Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau.

Rosuvastatine Teva doit être pris 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, ceci vous évitera d'oublier de le prendre.

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 la dose de Rosuvastatine Teva jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous.

Si vous avez pris plus de Rosuvastatine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Rosuvastatine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245), ou l'hôpital le plus proche pour avis et emportez votre médicament.

Si vous allez à l'hôpital ou recevez un traitement pour une autre cause, prévenez l'équipe médicale que vous prenez Rosuvastatine Teva.

Si vous oubliez de prendre Rosuvastatine Teva

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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Rosuvastatine Teva

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter Rosuvastatine Teva car votre taux de cholestérol devrait encore augmenter.

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 Rosuvastatine Teva et consultez immédiatement un médecin si vous avez les réactions allergiques suivantes :

- difficultés 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,
- démangeaisons sévères 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).
- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Arrêtez également de prendre Rosuvastatine Teva et consultez immédiatement votre médecin :

- **si vous ressentez des problèmes ou des douleurs musculaires inhabituelles**, qui durent plus longtemps que d'habitude. Les symptômes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et adolescents que chez les adultes. Comme avec d'autres statines, un très petit nombre de personnes a éprouvé des effets désagréables

au niveau des muscles et ceux-ci ont rarement évolué en une lésion musculaire mettant la vie en danger, connue sous le nom de rhabdomyolyse.

- **si vous avez une déchirure musculaire.**
- **si vous avez un syndrome lupoïde** (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- douleurs d'estomac,
- constipation,
- sensation de malaise,
- douleurs musculaires,
- sentiment général de faiblesse,
- sensations vertigineuses,
- augmentation des protéines dans les urines (seulement à la dose de 40 mg) – ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter le traitement,
- diabète : vous pouvez débiter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- éruption cutanée, démangeaisons, autres réactions cutanées,
- augmentation des protéines dans les urines – ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter le traitement de Rosuvastatine Teva (seulement à la dose de 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Effets indésirables rares (pouvant affecter 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 pensez que vous avez une réaction allergique, vous devez arrêter de prendre Rosuvastatine Teva et consulter immédiatement un médecin,**
- atteintes des muscles chez l'adulte. Par mesure de précaution, **si vous ressentez des douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps, arrêtez de prendre Rosuvastatine Teva et consultez votre médecin immédiatement,**
- douleurs sévères au niveau de l'estomac (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 niveau bas de plaquettes sanguines.
- syndrome lupoïde (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux),
- hépatites (inflammation du foie),
- traces de sang dans les urines,
- atteinte des nerfs de vos bras et de vos jambes (tels que des engourdissements),
- douleur au niveau des articulations,
- perte de mémoire,
- augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme (gynécomastie).

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- diarrhées,
- toux,
- essoufflement,
- œdème (gonflement),
- troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars,

- difficultés sexuelles,
- dépression,
- problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- atteinte des tendons,
- 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 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 Rosuvastatine Teva ?

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

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

Plaquettes :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon :

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Rosuvastatine Teva

La substance active est la rosuvastatine.

Chaque comprimé pelliculé contient 15 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Lactose monohydraté

Crospovidone (type B)

Hydroxypropylcellulose

Carbonate acide de sodium

Stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Lactose monohydraté

Hypromellose 6 cP

Dioxyde de titane (E171)

Triacétine

Oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Rosuvastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Rosuvastatine Teva 15 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé rond, convexe, de couleur jaune, gravé "15" d'un côté et lisse de l'autre.

Rosuvastatine Teva 30 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé rond, convexe, de couleur jaune, gravé "30" d'un côté et comportant une barre de cassure d'autre côté.

Rosuvastatine Teva 15 mg et 30 mg est disponible sous plaquettes de 28, 30, 56, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés et en flacons PEHD de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Le flacon pourrait contenir une cartouche desiccante (gel de silice) séparée. Ne l'enlevez PAS du flacon. N'avez PAS la cartouche desiccante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Allemagne

HBM Pharma s.r.o, Sklabinská 30, Martin, 036 80, Slovaquie

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10 000, Croatie

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Kraków, 31-546, Pologne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

TEVA PHARMA S.L.U., C/ C, nº 4 Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

15 mg (plaquettes en OPA/Al/PVC-Aluminium): BE488835

15 mg (plaquettes en PVC/PVDC-Aluminium): BE508915

15 mg (flacon): BE488844

30 mg (plaquettes en OPA/Al/PVC-Aluminium): BE488853

30 mg (plaquettes en PVC/PVDC-Aluminium): BE508924

30 mg (flacon): BE488862

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Rosuvastatin ratiopharm

BE: Rosuvastatine Teva

FI: Rosuvastatin Actavis

HR: Epri

HU: Rozuva-Teva

PT: Rosuvastatina Ratiopharm

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.