Notice: Information du patient

Rosuvastatine Viatris 5 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatine Viatris 10 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatine Viatris 20 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatine Viatris 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 Rosuvastatine Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rosuvastatine Viatris
3. Comment prendre Rosuvastatine Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rosuvastatine Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Rosuvastatine Viatris contient la substance active rosuvastatine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés statines.

On vous a prescrit ce médicament parce que:
- Vous avez un taux de cholestérol élevé. Ceci signifie que vous avez un risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Rosuvastatine Viatris est utilisé pour traiter l'hypercholestérolémie chez les adultes, les adolescents et les enfants de 6 ans et plus.
- On vous a recommandé de prendre une statine, car un changement des habitudes alimentaires (régime) et la pratique de plus d'exercices physiques n'étaient pas suffisants pour corriger vos taux de cholestérol. Lorsque vous prenez Rosuvastatine Viatris, vous devez continuer à suivre votre régime hypocholestérolémiant et à faire de l'exercice physique.

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

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 est-il important de continuer à prendre Rosuvastatine Viatris:
- Rosuvastatine Viatris est utilisé pour corriger les quantités de matières grasses présentes dans le sang, appelées lipides, principalement le cholestérol.

- On retrouve différents types de cholestérol dans le sang, à savoir le « mauvais » cholestérol (LDL-C) et le « bon » cholestérol (HDL-C).
- Rosuvastatine Viatris peut diminuer le « mauvais » cholestérol et augmenter le « bon » cholestérol.
- Il fonctionne en aidant à bloquer la production par votre organisme du « mauvais » cholestérol. Il améliore également la capacité de votre organisme 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. Toutefois, en l'absence de traitement, des dépôts de graisse viennent s'accumuler dans les parois des vaisseaux sanguins, ce qui peut provoquer leur rétrécissement.
- 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 diminuer votre risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé qui y sont liés.
- Vous devez continuer à prendre Rosuvastatine Viatris, même si votre taux de cholestérol a atteint le bon niveau. Il empêche en effet votre taux de cholestérol de remonter et de provoquer la formation de dépôts graisseux. Cependant, vous devez arrêter de prendre Rosuvastatine Viatris si votre médecin vous le conseille, ou si vous devenez enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rosuvastatine Viatris ?

Ne prenez jamais Rosuvastatine Viatris
- 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 votre bébé. Si, au cours du traitement par Rosuvastatine Viatris, vous apprenez que vous êtes enceinte, arrêtez immédiatement le traitement et parlez-en à votre médecin. Les femmes qui prennent Rosuvastatine Viatris doivent éviter de tomber enceintes en utilisant une méthode contraceptive adaptée.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous avez de graves problèmes rénaux.
- Si vous avez une faiblesse, des problèmes ou des douleurs 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 p.ex. après des transplantations d'organes).

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

En outre, ne prenez pas Rosuvastatine Viatris 40 mg (la dose la plus élevée):
- Si vous avez des problèmes rénaux modérés (en cas de doute, veuillez consulter votre médecin).
- Si votre thyroïde fonctionne insuffisamment.
- Si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires fréquentes ou inexplicables, des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol.
- Si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- Si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne).
- Si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates, pour diminuer votre cholestérol.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rosuvastatine Viatris:
- 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 des problèmes rénaux.
- Si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- Si vous avez des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux; ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol.
- 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 Viatris ou tout autre médicament apparenté.
- Si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- Si votre thyroïde fonctionne insuffisamment.
- Si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates, pour diminuer votre cholestérol. Veuillez lire attentivement cette notice, même si vous avez déjà pris d'autres médicaments pour un taux élevé de cholestérol.
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, p.ex. lopinavir/ritonavir et/ou atazanavir, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatine Viatris ».
- 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 Rosuvastatine Viatris peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse). Veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatine Viatris ».
- Si vous avez un dérèglement respiratoire sévère.
- Si vous êtes d'origine asiatique – c.-à-d. japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne. Le médecin déterminera pour vous la dose de départ de Rosuvastatine Viatris indiquée.

Si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute):
Dans ce cas, ne prenez pas Rosuvastatine Viatris 40 mg (la dose la plus élevée) et consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre réellement une dose de Rosuvastatine Viatris.

Pendant le traitement
Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des tests supplémentaires et des médicaments peuvent être nécessaires afin de la diagnostiquer et de la traiter.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous développez une toux persistante, un essoufflement ou des difficultés respiratoires. Ce médicament peut provoquer une fibrose pulmonaire et votre médecin devra peut-être vous examiner.

Prenez des précautions particulières lors du traitement par Rosuvastatine Viatris:
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 Viatris. Arrêtez de prendre Rosuvastatine Viatris et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Chez un petit nombre de patients, les statines peuvent affecter le foie. Ces dommages sont constatés par un simple test qui montre la présence de taux sanguins élevés des enzymes hépatiques. Pour cette raison, votre médecin effectuera habituellement un examen sanguin (pour tester le fonctionnement du foie) avant et pendant le traitement par Rosuvastatine Viatris.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque de développer du diabète. Vous êtes susceptible d'être à risque de développer du diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une pression sanguine élevée.

Enfants et adolescents
- Si le patient a moins de 6 ans: Rosuvastatine Viatris ne peut pas être administré aux enfants de moins de 6 ans.
- Si le patient a moins de 18 ans: le comprimé de Rosuvastatine Viatris 40 mg n'est pas approprié pour une utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Sujets âgés
- Si vous avez plus de 70 ans (parce que le médecin déterminera pour vous la dose de départ de Rosuvastatine Viatris indiquée).

Autres médicaments et Rosuvastatine Viatris
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris:
- La ciclosporine (utilisée p.ex. après des transplantations d'organes).
- La warfarine, le ticagrélor ou le clopidogrel (ou d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang).
- Les fibrates (tels que le gemfibrozil, le fénofibrate) ou n'importe quel autre médicament utilisé pour diminuer le cholestérol (tel que l'ézétimibe).
- Des médicaments contre l'indigestion (utilisés pour neutraliser l'acide gastrique).
- L'érythromycine (un antibiotique).
- L'acide fusidique (un antibiotique – voir ci-dessous et la rubrique « Avertissements et précautions »).
- Un contraceptif oral (la pilule).
- Le régorafénib (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).
- Le leflunomide (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).
- L'un des médicament suivants, utilisés seuls ou en association pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C (veuillez consulter la rubrique « Avertissements et précautions ») : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, pibrentasvir.

- Le roxadustat (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique).
- Le tafamidis (utilisé pour traiter une maladie appelée amylose à transthyrétine).
- Le momélotinib (utilisé pour traiter la myélofibrose chez les adultes atteints d'anémie).

Les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par Rosuvastatine Viatris, ou ils peuvent modifier l'effet de Rosuvastatine Viatris.

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 Rosuvastatine Viatris en toute sécurité. L'association de Rosuvastatine Viatris 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.

Grossesse et allaitement
Vous ne pouvez pas prendre Rosuvastatine Viatris si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte au cours du traitement par Rosuvastatine Viatris, arrêtez immédiatement la prise du traitement et parlez-en avec votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant un traitement par Rosuvastatine Viatris en utilisant une méthode contraceptive adéquate.

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 gens peuvent conduire un véhicule et utiliser des machines lorsqu'ils prennent Rosuvastatine Viatris – ceci n'affectera pas leur capacité. Cependant, quelques personnes ont des vertiges pendant le traitement par Rosuvastatine Viatris. Si vous avez des vertiges, veuillez consulter votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

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

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6 de cette notice.

3. Comment prendre Rosuvastatine Viatris ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement 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 Viatris pour un cholestérol élevé:

Dose de départ
Votre traitement par Rosuvastatine Viatris doit débuter avec une dose de 5 mg ou 10 mg, même si vous avez pris précédemment une dose plus élevée d'une autre statine. Le choix de la dose de départ dépendra:
- De votre taux de cholestérol.
- De votre risque de faire une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

- Des facteurs qui pourraient vous rendre plus sensible aux éventuels effets indésirables du médicament.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour savoir quelle dose de départ de Rosuvastatine Viatris est la meilleure pour vous.

Votre médecin peut décider de vous donner la dose la plus faible (5 mg) si:
- Vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne).
- Vous avez plus de 70 ans.
- Vous avez des problèmes rénaux modérés.
- Vous avez un risque de problèmes et de douleurs musculaires (myopathie).

Augmentation de la dose et dose journalière maximale
Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Ceci, pour que vous preniez la dose de Rosuvastatine Viatris qui vous convient le mieux. Si vous avez commencé avec une dose de 5 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 10 mg, ensuite à 20 mg et enfin à 40 mg si nécessaire. Si vous avez commencé avec une dose de 10 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 20 mg et ensuite à 40 mg si nécessaire. Un intervalle de 4 semaines doit être respecté entre chaque adaptation de la dose.

La dose journalière maximale de Rosuvastatine Viatris 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 les taux de cholestérol.

Si vous prenez Rosuvastatine Viatris 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 habituelle de départ est de 5 mg par jour et votre médecin peut augmenter cette dose pour trouver la bonne quantité de Rosuvastatine Viatris pour vous. La dose maximale journalière de Rosuvastatine Viatris est de 10 mg ou 20 mg pour les enfants âgés de 6 à 17 ans, en fonction de l'affection sous-jacente qui doit être traitée. Prenez votre dose une fois par jour. Le comprimé de Rosuvastatine Viatris 40 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Prise de vos comprimés
Avalez chaque comprimé en entier avec un peu d'eau.

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

Essayez de prendre chaque jour votre comprimé au même moment. Cela vous aidera à vous le rappeler.

Contrôles réguliers du cholestérol
Pour s'assurer que votre cholestérol est revenu à un taux normal et s'y maintient, il est important de le faire contrôler régulièrement par le médecin.

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Ceci, pour que vous receviez la dose de Rosuvastatine Viatris qui vous convient le mieux.

Si vous avez pris plus de Rosuvastatine Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Rosuvastatine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous êtes hospitalisé ou si vous êtes traité pour un autre problème de santé, vous devez avertir le personnel médical que vous prenez Rosuvastatine Viatris.

Si vous oubliez de prendre Rosuvastatine Viatris
Ne vous inquiétez pas, prenez simplement votre dose suivante au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Rosuvastatine Viatris
Veuillez demander conseil à votre médecin si vous désirez arrêter de prendre Rosuvastatine Viatris. Votre taux de cholestérol pourrait de nouveau augmenter si vous arrêtez de prendre Rosuvastatine Viatris.

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 de savoir quels effets indésirables peuvent survenir. Ils sont généralement modérés et disparaissent après peu de temps. Toutefois, certains peuvent être graves et exiger une prise en charge médicale.

Arrêtez de prendre Rosuvastatine Viatris et cherchez immédiatement de l'aide médicale si l'une des réactions allergiques ou cutanées suivantes se présente:
- Des problèmes de respiration, 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 provoquer des difficultés à avaler.
- Démangeaison sévère de la peau (avec formation de vésicules).
- 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).

De même, arrêtez de prendre Rosuvastatine Viatris et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez une faiblesse, 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 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.

Vous pourriez également observer les effets indésirables suivants, qui peuvent être les signes d'un grave problème. Demandez immédiatement une aide médicale dans les cas suivants:
- Sensation de fatigue ou soif extrêmes, mictions plus fréquentes, surtout la nuit – il peut s'agir de signes évoquant un diabète. Ceci est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une pression sanguine élevée. Votre médecin vous surveillera étroitement pendant que vous prenez ce médicament.
- Douleur sévère au niveau de l'estomac, qui s'étend vers le dos (il peut s'agir de signes évoquant une inflammation du pancréas).
- Ecchymoses ou saignements plus fréquents ou plus rapides qu'habituellement, ce qui peut être le signe d'un faible nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie).
- Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), accompagnée de fièvre, maux d'estomac, selles claires ou urines foncées (il peut s'agir de signes évoquant des problèmes au niveau du foie).
- Sensations d'engourdissement, de fourmillements ou de brûlures dans les bras ou les jambes (il peut s'agir de signes évoquant des lésions nerveuses).
- Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre (il peut s'agir de signes évoquant une fibrose pulmonaire ou pneumopathie interstitielle).
- Syndrome de type lupique (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).
- Rupture musculaire (lésion musculaire due à la rupture des fibres musculaires; les symptômes peuvent inclure douleur, gonflement, ecchymose, sensibilité et perte de fonction).

Autres effets indésirables éventuels

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- Maux de tête.
- Douleurs gastriques.
- Constipation.
- Se sentir malade.
- Douleurs musculaires.
- Sensation de faiblesse.
- Vertiges.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Rosuvastatine Viatris (uniquement pour Rosuvastatine Viatris 40 mg).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- Éruption cutanée, démangeaisons, démangeaisons sévères avec formation de vésicules.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Rosuvastatine Viatris (uniquement pour Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000):
- Augmentation des enzymes hépatiques vue dans les analyses de sang.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10000):
- Traces de sang dans l'urine.
- Douleurs au niveau des articulations.
- Perte de mémoire.
- Augmentation du volume des seins chez les hommes (gynécomastie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Diarrhée.
- Toux.
- Essoufflement.
- Gonflement (oedème).
- Troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars.
- Problèmes sexuels.
- Dépression.
- Troubles tendineux, parfois compliqués d'une rupture ou d'une déchirure.
- 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 Rosuvastatine Viatris

- 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/les plaquettes/l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Rosuvastatine Viatris en flacons ne doit pas être utilisé plus de 3 mois après la première ouverture du flacon.
- 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 Rosuvastatine Viatris
La substance active est la rosuvastatine.
Chaque comprimé contient soit 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).
Les autres composants sont:
Noyau du comprimé:
Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, crospovidone, oxyde de magnésium, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172).
Pelliculage:
Lactose monohydraté, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172). Oxyde de fer rouge (E172) (uniquement comprimés à 10 mg, 20 mg ou 40 mg), oxyde de fer noir (E172) (uniquement comprimés à 10 mg, 20 mg ou 40 mg).

Aspect de Rosuvastatine Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Rosuvastatine Viatris 5 mg: comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe, portant la marque "M" sur une face et "RS" sur l'autre face.

Rosuvastatine Viatris 10 mg: comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe, portant la marque "M" sur une face et "RS1" sur l'autre face.

Rosuvastatine Viatris 20 mg: comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe, portant la marque "M" sur une face et "RS2" sur l'autre face.

Rosuvastatine Viatris 40 mg: comprimé pelliculé rose, ovale, biconvexe, portant la marque "M" sur une face et "RS4" sur l'autre face.

Rosuvastatine Viatris est disponible en plaquettes en emballages de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 et 98 comprimés ou en flacons en plastique contenant 28, 30, 56, 60, 84 et 90 comprimés.

Les flacons sont munis d'un bouchon à vis contenant un déshydratant. Ne pas manger le déshydratant.

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:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant:
- McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
- Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongrie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
BE:
Rosuvastatine Viatris 5 mg comprimés pelliculés:
BE440815 (Plaquettes polyamide/aluminium/dessiccant LDPE – feuille HDPE et aluminium)
BE440824 (Flacons HDPE)
BE509235 (Plaquettes OPA/aluminium/PVC-aluminium)
BE509244 (Plaquettes PVC/Aclar-aluminium)

Rosuvastatine Viatris 10 mg comprimés pelliculés:
BE440833 (Plaquettes polyamide/aluminium/dessiccant LDPE – feuille HDPE et aluminium)
BE440842 (Flacons HDPE)
BE509253 (Plaquettes OPA/aluminium/PVC-aluminium)
BE509262 (Plaquettes PVC/Aclar-aluminium)

Rosuvastatine Viatris 20 mg comprimés pelliculés:
BE440851 (Plaquettes polyamide/aluminium/dessiccant LDPE – feuille HDPE et aluminium)
BE440867 (Flacons en HDPE)
BE509271 (Plaquettes OPA/aluminium/PVC-aluminium)
BE509280 (Plaquettes PVC/Aclar-aluminium)

Rosuvastatine Viatris 40 mg comprimés pelliculés:
BE440876 (Plaquettes polyamide/aluminium/dessiccant LDPE – feuille HDPE et aluminium)
BE440885 (Flacons en HDPE)
BE509297 (Plaquettes OPA/aluminium/PVC-aluminium)
BE509306 (Plaquettes PVC/Aclar-aluminium)

LU:
Rosuvastatine Viatris 5 mg comprimés pelliculés: 2013120648
Rosuvastatine Viatris 10 mg comprimés pelliculés: 2013120649
Rosuvastatine Viatris 20 mg comprimés pelliculés: 2013120650
Rosuvastatine Viatris 40 mg comprimés pelliculés: 2013120651

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

Belgique:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Bulgarie:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg
Chypre:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
République Tchèque:	Rosuvastatin Viatris
Croatie:	Rosacol 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Danemark:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
France:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Grèce:	Rosuvastatin / Mylan
Irlande:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Italie:	Rosuvastatina Mylan
Luxembourg:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Rosuvastatina Mylan
Espagne:	Rosuvastatina Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suède:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Royaume-Uni (Irlande du Nord):	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.