

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Rosuvastatine EG contient la substance active rosuvastatine, qui appartient au groupe des médicaments appelés statines.

Rosuvastatine EG vous a été prescrit parce que:

- Vous avez un taux élevé de cholestérol. Cela signifie que vous présentez un risque de faire une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Rosuvastatine EG 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 a été recommandé de prendre une statine, car la modification de votre régime alimentaire et l'augmentation de votre niveau d'activité physique n'ont pas suffi à corriger votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant et l'activité physique durant votre traitement par Rosuvastatine EG.

Ou

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

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 l'accumulation de dépôts de graisse dans vos artères.

Pourquoi il est important de continuer à prendre Rosuvastatine EG

Rosuvastatine EG est utilisé pour corriger les quantités de matières grasses présentes dans le sang, appelées lipides; le principal lipide est 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 EG peut faire baisser le « mauvais » cholestérol et augmenter le « bon » cholestérol
- Le médicament agit en aidant à bloquer la production de « mauvais » cholestérol par votre organisme. Il améliore également la capacité de votre organisme à l'éliminer de votre sang.

Chez la plupart des gens, la présence d'un taux de cholestérol élevé n'a aucun effet sur la façon dont elles se sentent, car cela n'entraîne aucun symptôme. Toutefois, en l'absence de traitement, des dépôts de graisse peuvent s'accumuler dans les parois des vaisseaux sanguins, provoquant ainsi leur rétrécissement.

Ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent parfois s'obstruer, ce qui peut empêcher le sang d'être acheminé vers le cœur ou le cerveau, et déclencher ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En réduisant votre taux de cholestérol, vous pouvez diminuer votre risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé apparentés.

Vous devez **continuer à prendre Rosuvastatine EG**, même si votre taux de cholestérol a atteint le bon niveau. En effet, **le médicament empêche votre taux de cholestérol de remonter** et de provoquer l'accumulation de dépôts graisseux. Cependant, vous devez arrêter de prendre Rosuvastatine EG si votre médecin vous le conseille, ou si vous devenez enceinte.

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

Ne prenez jamais Rosuvastatine EG:

- **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 tombez enceinte au cours du traitement par Rosuvastatine EG, **arrêtez immédiatement le traitement et parlez-en à votre médecin**. Les femmes qui prennent Rosuvastatine EG doivent éviter de tomber enceintes en utilisant une méthode contraceptive adaptée.
- **Si vous avez une maladie du foie.**
- **Si vous souffrez de problèmes rénaux graves.**
- **Si vous avez 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 par exemple après des transplantations d'organes)

Veillez consulter votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute).

De plus, ne prenez jamais 40 mg de rosuvastatine (la dose la plus élevée):

- **Si vous avez des problèmes rénaux modérés** (en cas de doute, veuillez consulter votre médecin).
- **Si votre thyroïde** ne fonctionne pas suffisamment.
- **Si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables**, des antécédents de troubles musculaires personnels ou familiaux ou si vous avez des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments qui réduisent le cholestérol.
- **Si vous buvez 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 réduire votre cholestérol.

Veillez consulter votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Si vous avez des problèmes de reins.**
- **Si vous avez des problèmes de foie.**

- **Si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables**, des antécédents de troubles musculaires personnels ou familiaux ou si vous avez des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments qui réduisent le cholestérol. Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires inexplicables, 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.
- 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 consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- **Si votre thyroïde** ne fonctionne pas suffisamment.
- **Si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates**, pour réduire votre taux de 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. le ritonavir en association avec le lopinavir et/ou l'atazanavir, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatine EG ».
- Si vous prenez ou avez pris un médicament appelé acide fusidique (un médicament contre des infections bactériennes), par voie orale ou par injection durant les 7 derniers jours. L'association d'acide fusidique et de Rosuvastatine EG peut mener à des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse), veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatine EG ».
- **Si vous avez plus de 70 ans** (car le médecin doit déterminer la dose initiale de Rosuvastatine EG qui vous convient)
- **Si vous présentez une insuffisance respiratoire sévère.**
- **Si vous êtes d'origine asiatique** (c.-à-d. japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne). Votre médecin devra déterminer la dose initiale de Rosuvastatine EG 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 EG 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 EG. Arrêtez de prendre Rosuvastatine EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Si un des points susmentionnés vous concerne, ou en cas de doute:

- **Ne prenez pas 40 mg de rosuvastatine (la dose la plus élevée) et consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer effectivement à prendre une dose de Rosuvastatine EG.**

Chez un petit nombre de patients, les statines peuvent affecter le foie. Cette atteinte du foie est mise en évidence 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 EG.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous souffrez de diabète ou si vous êtes à risque de développer un diabète. Vous pouvez être à risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de lipides (graisses) dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une hypertension artérielle.

Enfants et adolescents

- **Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans:** Rosuvastatine EG ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 6 ans.
- **Si le patient est âgé de moins de 18 ans:** Le Rosuvastatine EG 40 mg comprimé ne doit pas être utilisée chez les enfants et adolescents en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Rosuvastatine EG

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

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

- la ciclosporine (utilisée p.ex. après des transplantations d'organes)
- la warfarine, ticagrelor ou le clopidogrel (ou tout autre médicament utilisé pour fluidifier le sang)
- les fibrates (tels que le gemfibrozil, le fénofibrate) ou tout 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 – veuillez lire le paragraphe ci-après et la rubrique « Avertissements et précautions »)
- un contraceptif oral (la pilule), régorafenib (utilisé pour traiter le cancer)
- le darolutamide (utilisé pour traiter le cancer)
- un traitement de substitution hormonale
- 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 la rubrique « Avertissements et précautions d'emploi »): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprevir, pibrentasvir. Les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par Rosuvastatine EG, ou inversement, ces médicaments peuvent modifier l'effet de Rosuvastatine EG.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous dira à quel moment vous pouvez recommencer le traitement par Rosuvastatine EG sans crainte. La prise de Rosuvastatine EG en association avec l'acide fusidique peut rarement conduire à une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations relatives à la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.

Grossesse et allaitement

Ne prenez jamais Rosuvastatine EG si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte au cours du traitement par Rosuvastatine EG, **arrêtez immédiatement la prise** et parlez-en avec votre médecin. Les femmes qui prennent Rosuvastatine EG doivent utiliser une méthode contraceptive adaptée afin d'éviter de tomber enceintes.

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 EG, sans que cela affecte leur capacité. Cependant, quelques personnes ressentent des étourdissements pendant le traitement par Rosuvastatine EG. Si vous ressentez des étourdissements, veuillez consulter votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Rosuvastatine EG 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 rubrique « Contenu de l'emballage et autres informations ».

3. Comment prendre Rosuvastatine EG?

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 recommandées chez les adultes

Si vous prenez Rosuvastatine EG pour un cholestérol élevé:

Dose initiale

Votre traitement par Rosuvastatine EG 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;
- de la présence ou non de facteurs susceptibles de vous rendre plus sensible aux effets indésirables éventuels du médicament.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour savoir quelle dose initiale de Rosuvastatine EG vous convient le mieux.

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 développer des problèmes et des douleurs musculaires (myopathie).

Augmentation de la dose et dose quotidienne maximale

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose, afin que vous preniez la dose de Rosuvastatine EG 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 quatre semaines doit être respecté entre chaque adaptation de la dose.

La dose quotidienne maximale de Rosuvastatine EG est de 40 mg. Cette dose est uniquement destinée 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 baisser suffisamment les taux de cholestérol.

Si vous prenez Rosuvastatine EG pour réduire votre risque de subir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé apparentés:

La dose recommandée est de 20 mg par jour. Cependant, votre médecin peut décider d'utiliser une dose plus faible si vous présentez 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 recommandée est de 5 mg par jour et votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose de Rosuvastatine EG qui vous convient le mieux. La dose quotidienne maximale de Rosuvastatine EG est de 10 ou 20 mg 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 EG **40 mg** comprimé **ne doit pas** être utilisé chez les enfants.

Prise de vos comprimés

Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau.

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

Efforcez-vous de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à ne pas oublier la prise.

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, afin que vous receviez la dose de Rosuvastatine EG qui vous convient le mieux.

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

Si vous avez pris trop de Rosuvastatine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre

pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si vous êtes hospitalisé(e) ou si vous êtes traité(e) pour un autre problème de santé, vous devez avertir le personnel médical que vous prenez Rosuvastatine EG.

Si vous oubliez de prendre Rosuvastatine EG

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 EG

Veillez demander conseil à votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre Rosuvastatine EG. Votre taux de cholestérol pourrait de nouveau augmenter si vous arrêtez de prendre Rosuvastatine EG.

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. Ces effets sont généralement légers et disparaissent après une courte période.

Arrêtez de prendre Rosuvastatine EG et sollicitez immédiatement une aide médicale si vous présentez l'une des symptômes suivantes:

- Difficultés à respirer, s'accompagnant ou non d'un 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, pouvant provoquer des difficultés à avaler.
- Démangeaisons sévères 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 EG et consultez immédiatement votre médecin

- **si vous ressentez des problèmes ou des douleurs musculaires inhabituels** qui persistent 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; dans de rares cas, ces effets ont évolué vers une atteinte musculaire mettant la vie en danger, un trouble connu 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 fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Maux de tête, douleurs d'estomac, constipation, nausées, douleur musculaire, sensation de faiblesse, étourdissements
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – ceci se normalise d'habitude spontanément sans que le patient doive arrêter la prise des comprimés de Rosuvastatine EG (uniquement pour 40 mg de rosuvastatine).
- Diabète. Le risque de diabète est plus important si vous présentez des taux élevés de sucre et de lipides (graisses) dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une hypertension artérielle.

Votre médecin vous surveillera étroitement pendant que la prise de ce médicament.

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

- Eruption cutanée, démangeaisons ou autres réactions au niveau de la peau.
- Augmentation du taux de protéines dans l'urine – ceci se normalise d'habitude spontanément sans que le patient doive arrêter la prise des comprimés de Rosuvastatine EG (uniquement pour 5 mg, 10 mg et 20 mg de rosuvastatine).

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

- Réaction allergique sévère – les signes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler et à respirer, des démangeaisons sévères au niveau de la peau (avec formation de vésicules). Si vous pensez avoir une réaction allergique, arrêtez de prendre Rosuvastatine EG et sollicitez immédiatement une aide médicale.
- Atteinte musculaire chez les adultes - par mesure de précaution, arrêtez de prendre Rosuvastatine EG et consultez immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires inhabituels qui persistent plus longtemps que d'habitude.
- Douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas)
- Augmentation du taux d'enzymes hépatiques 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 rare (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, atteinte des nerfs dans vos jambes et vos bras (p. ex. insensibilité), douleurs dans les articulations, perte de mémoire et développement excessif des seins chez l'homme (gynécomastie)

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

- Diarrhée (selles molles), toux, essoufflement, oedème (gonflement), troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars, troubles sexuels, dépression, problèmes respiratoires, dont 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)¹
- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires)¹

¹Adressez-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 (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou. site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail: adr@fagg.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : 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 EG?

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 Rosuvastatine EG:

La substance active de Rosuvastatine EG est la rosuvastatine.

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

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

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

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

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté

Povidone K30

Crospovidone de type A

Cellulose, en poudre

Copovidone

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé:

Alcool polyvinylique

Macrogol (MW 3350)

Dioxyde de titane (E171)

Talc

Aspect de Rosuvastatine EG et contenu de l'emballage extérieur

Rosuvastatine EG 5 mg comprimés pelliculés:

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes et d'un diamètre de 5 mm.

Rosuvastatine EG 10 mg comprimés pelliculés:

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes et d'un diamètre de 7 mm.

Rosuvastatine EG 20 mg comprimés pelliculés:

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes et d'un diamètre de 9 mm.

Rosuvastatine EG 40 mg comprimés pelliculés:

Comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes, d'une longueur de 16,3 mm et d'une largeur de 7,6 mm.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en feuille combinée formée d'oPA-Alu-PVC, scellée par une feuille d'aluminium.

Présentation(s):

5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (unités à dose uniques), 30, 50x1 (unités à dose uniques), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 comprimés pelliculés
10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (unités à dose uniques), 30, 50x1 (unités à dose uniques), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 comprimés pelliculés
20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (unités à dose uniques), 30, 50x1 (unités à dose uniques), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 comprimés pelliculés
40 mg: 28, 28x1 (unités à dose uniques), 30, 50x1 (unités à dose uniques), 90, 98, 100, 154, 196, 252 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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 3 - 1190 Vienne - Autriche

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

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

AT Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten
BE Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés
DK Rosuvastatin STADA
ES Rosuvastatina STADA 5 / 10 / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR ROSUVASTATINE EG 5 / 10 / 20 mg, comprimé pelliculé
IE Rosuvastatin Clonmel 5 / 10 / 20 / 40 mg film-coated tablets
IT ROSUVASTATINA EG
LU Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés
PT Rosuvastatina Ciclum
SE Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Rosuvastatine EG 5 mg comprimés pelliculés: BE469493

Rosuvastatine EG 10 mg comprimés pelliculés: BE469502

Rosuvastatine EG 20 mg comprimés pelliculés: BE469511

Rosuvastatine EG 40 mg comprimés pelliculés: BE469520

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.