1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Rosuvastatin HCS 5 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin HCS 10 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin HCS 15 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin HCS 20 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin HCS 30 mg comprimés pelliculés
Rosuvastatin HCS 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 HCS et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rosuvastatin HCS?
3. Comment prendre Rosuvastatin HCS?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Rosuvastatin HCS?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Rosuvastatin HCS appartient au groupe des médicaments appelés statines.

Ce médicament 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 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 HCS.

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 est-il important de continuer à prendre Rosuvastatin HCS?

Rosuvastatin HCS 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).
- Rosuvastatin HCS 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 coeur 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 Rosuvastatin HCS**, 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 Rosuvastatin HCS si votre médecin vous le conseille, ou si vous devenez enceinte.

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

Ne prenez jamais Rosuvastatin HCS:
- **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 votre bébé. Si, au cours du traitement par Rosuvastatin HCS, vous apprenez que vous êtes enceinte, **arrêtez immédiatement le traitement et parlez-en à votre médecin**. Les femmes qui prennent Rosuvastatin HCS doivent éviter d'être enceintes en utilisant une méthode contraceptive adaptée.
- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- 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 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 Rosuvastatin HCS 30 mg ou 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 eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents 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 et 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 Rosuvastatin HCS:
- si vous avez des problèmes rénaux.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents 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. 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 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 rosuvastine 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. le ritonavir avec le lopinavir et/ou l'atazanavir, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatin HCS ».
- si vous prenez ou avez pris au cours des 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 Rosuvastatin HCS peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- si vous avez plus de 70 ans (parce que le médecin déterminera pour vous la dose de départ de Rosuvastatin HCS indiquée).
- si vous avez un dérèglement respiratoire sévère.
- si vous êtes d'origine asiatique – c.-à-d. japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne. Le médecin déterminera pour vous la dose de départ de Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS 30 mg et 40 mg (la dose la plus élevée) et consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre réellement une dose de Rosuvastatin HCS.**

Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et un syndrome

d'hypersensibilité médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par rosuvastatine. Arrêtez de prendre Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS.

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 susceptibles 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 est un enfant âgé de moins de 6 ans: Rosuvastatin HCS ne doit pas être donné aux enfants de moins de 6 ans;
- si le patient est âgé de moins de 18 ans: la dose de 30 mg et 40 mg ne doit pas être utilisée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Rosuvastatin HCS
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:
- la ciclosporine (utilisée p.ex. après des transplantations d'organes),
- la warfarine, le clopidogrel ou le ticagrélor (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 - veuillez lire le paragraphe ci-après et la rubrique « Avertissements et précautions »),
- un contraceptif oral (la 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),
- le léflunomide (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- l'un des médicaments suivants, comprenant VIH ou l'hépatite C infection, utilisés seuls ou combinés (voir avertissements et précautions): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir,
- roxadustat (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique),
- tafamidis (utilisé pour traiter une maladie appelée amylose à transthyrétine),
- le momelotinib (utilisé pour traiter la myélofibrose chez les adultes atteints d'anémie).

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

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 Rosuvastatin HCS. Prendre Rosuvastatin HCS 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.

Rosuvastatin HCS avec des aliments et boissons.
Vous pouvez prendre Rosuvastatin HCS avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement
Vous ne pouvez pas prendre Rosuvastatin HCS si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre bébé. Si vous devenez enceinte au cours du traitement par Rosuvastatin HCS, **arrêtez immédiatement la prise et** parlez-en avec votre médecin. Les femmes devront éviter de devenir enceinte pendant un traitement par Rosuvastatin HCS en utilisant une méthode contraceptive adéquate.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Rosuvastatin HCS contient du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres (lactose ou sucre de lait), vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre Rosuvastatin HCS.

3. Comment prendre Rosuvastatin HCS?

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 HCS pour un cholestérol élevé:

Dose de départ
Votre traitement par Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS 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 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).

Augmentation de la dose et dose journalière maximale
Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Ceci, pour que vous preniez la dose de Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS 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 par jour et votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose adaptée de Rosuvastatin HCS. La dose maximale de Rosuvastatin HCS est de 10 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. La dose de 40 mg de Rosuvastatin HCS ne doit pas être utilisée chez les enfants.

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

Prenez Rosuvastatin HCS 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 Rosuvastatin HCS qui vous convient le mieux.

Si vous avez pris plus de Rosuvastatin HCS que vous n'auriez dû
Prenez immédiatement contact avec votre médecin, ou 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 Rosuvastatin HCS.

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

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.

Arrêtez de prendre Rosuvastatin HCS et cherchez immédiatement de l'aide médicale si l'une des réactions allergiques suivantes se présente:
- Des difficultés pour respirer, 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 Rosuvastatin HCS 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 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 de type lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables qui surviennent fréquemment (peuvent 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 Rosuvastatin HCS (uniquement pour Rosuvastatin HCS 40 mg),
- 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.

Effets indésirables qui surviennent peu fréquemment (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- Eruption cutanée, démangeaisons ou autres réactions au niveau de la peau,
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Rosuvastatin HCS (uniquement pour Rosuvastatin HCS 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets indésirables qui surviennent rarement (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):
- Réaction allergique sévère – les signes incluent gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler et à respirer, démangeaison sévère au niveau de la peau (avec formation de vésicules). **Si vous pensez avoir une réaction allergique, arrêtez de prendre Rosuvastatin HCS** et cherchez immédiatement de l'aide médicale.
- Atteinte musculaire chez les adultes– comme mesure de précaution, **arrêtez de prendre Rosuvastatin HCS, parlez-en immédiatement avec votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs** au niveau des muscles qui durent plus longtemps que prévu.
- Douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas).
- Augmentation des 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 de type lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables qui surviennent très rarement (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):
- Jaunisse (coloration jaune 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).

Effets indésirables de fréquence indéterminée peuvent inclure:
- Diarrhée, toux, essoufflement, oedème (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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Rosuvastatin HCS?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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 l'humidité.

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 Rosuvastatin HCS?
- La substance active est rosuvastatine.
  Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de rosuvastatine (comme rosuvastatine calcique).
  Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de rosuvastatine (comme rosuvastatine calcique).
  Chaque comprimé pelliculé contient 15 mg de rosuvastatine (comme rosuvastatine calcique).
  Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de rosuvastatine (comme rosuvastatine calcique).
  Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de rosuvastatine (comme rosuvastatine calcique).
  Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de rosuvastatine (comme rosuvastatine calcique).
- Les autres composants sont le lactose, la cellulose microcristalline, de la crospovidone (type A), le stéarate de magnésium et la silice colloïdale anhydre dans le noyau de comprimé et d'alcool de polyvinyle, du dioxyde de titane (E171), le macrogol 3350, le talc, le rouge d'oxyde de fer (E172) (seulement en comprimés pelliculés de 5 mg et de 15 mg) et de l'oxyde de fer jaune (E172) (seulement en comprimés pelliculés de 10 mg et de 40 mg) dans le film de revêtement. Voir rubrique 2 «Rosuvastatin HCS contient du lactose».

Comment se présente Rosuvastatin HCS et contenu de l'emballage extérieur?
Rosuvastatin HCS 5 mg comprimés pelliculés sont brun-rouge, rond, légèrement biconvexes, comprimés pelliculés avec des bords biseautés, gravés avec le numéro 5 d'un côté de la tablette (diamètre: 6 mm).
Rosuvastatin HCS 10 mg comprimés pelliculés sont brunes, rondes, comprimés pelliculés légèrement biconvexes avec des bords biseautés, gravés avec le numéro 10 d'un côté de la tablette (diamètre: 8 mm).
Rosuvastatin HCS 15 mg comprimés pelliculés sont biconvexe, comprimés roses ronds pelliculés avec des bords biseautés, gravés avec le numéro 15 d'un côté de la tablette (diamètre: 9 mm).
Rosuvastatin HCS 20 mg comprimés pelliculés sont blancs ou presque blanc, rond, biconvexe légèrement comprimés pelliculés avec des bords biseautés, gravés avec le numéro 20 d'un côté de la tablette (diamètre: 10 mm).
Rosuvastatin HCS 30 mg comprimés pelliculés sont blancs ou presque blanche, biconvexe, en forme de capsule, comprimés pelliculés, gravés avec le numéro 30 d'un côté de la tablette (taille: 15 mm x 8 mm).
Rosuvastatin HCS 40 mg comprimés pelliculés sont, biconvexe, les comprimés pelliculés brunâtres jaunes en forme de capsule, gravé avec le numéro 40 d'un côté de la tablette (taille: 16 mm x 9 mm).

Rosuvastatin HCS est disponible dans les cases 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, et 100 comprimés pelliculés dans des plaquettes.
Rosuvastatin HCS est disponible en boîtes de 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, et 100 x 1 comprimés pelliculés dans des plaquettes unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgique

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Rosuvastatin HCS 5 mg comprimés pelliculés	BE503537
Rosuvastatin HCS 10 mg comprimés pelliculés	BE503546
Rosuvastatin HCS 15 mg comprimés pelliculés	BE503555
Rosuvastatin HCS 20 mg comprimés pelliculés	BE503564
Rosuvastatin HCS 30 mg comprimés pelliculés	BE503573
Rosuvastatin HCS 40 mg comprimés pelliculés	BE503582

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

Nom de l'état membre	**Nom du médicament**
Danemark, Norvège, Suède	Rosuvastatin Krka d.d.
Autriche, Belgique	Rosuvastatin HCS
Finlande	Rosuvastatin Krka
Chypre, Allemagne, Grèce	Rosuvador
Espagne, Malta	Rosuvastatina Krka
France, Pays-Bas	Rosuvastatine Krka
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Rosuvastatin

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.