

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}ROSUVASTATIN

Comprimés de rosuvastatine calcique

Le présent dépliant fait partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ROSUVASTATIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements sur ROSUVASTATIN. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ROSUVASTATIN :

Votre médecin vous a prescrit ces comprimés pour vous aider à réduire votre taux de cholestérol ou d'autres matières grasses dans le sang (comme les triglycérides).

Les effets de ROSUVASTATIN :

ROSUVASTATIN est la marque de commerce d'un médicament nommé « rosuvastatine », qui appartient à la classe des médicaments appelée « statines », ou plus précisément « inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase ». L'HMG-CoA réductase est une enzyme participant à la régulation du taux de cholestérol dans votre organisme. L'utilisation de statines est associée à des modifications au régime alimentaire et à l'exercice physique pour aider à limiter la quantité de cholestérol produite par l'organisme.

ROSUVASTATIN peut aider votre organisme :

- à réduire les taux de cholestérol LDL (mauvais cholestérol) et de triglycérides;
- à augmenter le taux de cholestérol HDL (bon cholestérol);
- à réduire le ratio cholestérol total/cholestérol HDL (ratio CT/C-HDL). Ce ratio représente l'équilibre entre le bon et le mauvais cholestérol.

Qu'est-ce que le cholestérol?

Le cholestérol n'est que l'une des nombreuses matières grasses dans le sang dont l'organisme a besoin pour fonctionner. Il est important pour votre santé. Notre organisme utilise le cholestérol de nombreuses façons, par exemple, pour produire des acides biliaires qui aident à digérer les graisses.

Vous ne vous sentez peut-être pas malade ou n'avez pas l'air malade même si votre taux de cholestérol est

élevé. Toutefois, l'excès de cholestérol dans votre sang peut nuire à la santé. Il s'accumule sur les parois des artères et peut provoquer des signes et des symptômes de maladie cardiovasculaire (maladie cardiaque).

Il existe deux types de cholestérol très différents.

Cholestérol LDL

Si le taux de cholestérol LDL est trop élevé, il peut entraîner une accumulation graduelle de cholestérol appelée « plaque » sur les parois des vaisseaux sanguins. Avec le temps, cette plaque peut s'être tellement accumulée qu'elle rétrécit les artères. Des artères rétrécies peuvent ralentir ou bloquer la circulation du sang vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Le blocage de la circulation sanguine peut provoquer une crise cardiaque ou un AVC (accident vasculaire cérébral).

Cholestérol HDL

Le cholestérol HDL transporte le cholestérol LDL des parois des vaisseaux sanguins vers le foie, d'où il peut être éliminé de l'organisme. Il est bon d'avoir un taux élevé de cholestérol HDL.

Importantes valeurs cibles du cholestérol

Il existe d'autres mesures importantes liées à votre cholestérol. En plus des taux de cholestérol HDL et LDL, votre médecin peut également suivre votre ratio CT/C-HDL.

Diminution du cholestérol LDL et du ratio CT/C-HDL

Selon votre état de santé et vos habitudes de vie, il y a plusieurs mesures que vous pouvez adopter pour contribuer à abaisser votre cholestérol LDL et votre ratio CT/C-HDL, et augmenter votre cholestérol HDL. Votre médecin pourrait vous recommander :

- d'apporter des modifications à votre régime alimentaire pour contribuer à maîtriser votre poids et/ou abaisser votre taux de cholestérol;
 - de faire de l'exercice physique qui vous convient;
 - de cesser de fumer et d'éviter les endroits enfumés;
 - de cesser de boire l'alcool ou d'en boire moins.
- Suivez rigoureusement les recommandations de votre médecin.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ROSUVASTATIN :

Ne prenez pas ROSUVASTATIN si :

- vous avez actuellement une maladie du foie;
- vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

l'être. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ROSUVASTATIN, cessez de le prendre immédiatement et informez-en votre médecin, car ROSUVASTATIN ne doit pas être pris par les femmes enceintes;

- vous allaitez;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'ingrédient actif ou à l'un des autres ingrédients de ROSUVASTATIN (**voir Les ingrédients non médicinaux**);
- vous prenez un médicament appelé « cyclosporine » (utilisé après une greffe d'organe, par exemple).

L'ingrédient médicinal :

Rosuvastatine calcique.

Les ingrédients non médicinaux :

Dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (comprimés à 5 mg, seulement), oxyde de fer rouge (comprimés à 10 mg, 20 mg et 40 mg, seulement), polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

ROSUVASTATIN contient du lactose et des colorants, mais ne contient pas de gluten.

Les formes posologiques offertes :

Les comprimés pelliculés de ROSUVASTATIN sont offerts en quatre concentrations : 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ROSUVASTATIN ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Grossesse

ROSUVASTATIN ne doit pas être pris par des femmes enceintes. Le cholestérol et ses dérivés sont essentiels au développement du fœtus. Les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol peuvent nuire au fœtus. Si vous devenez enceinte, cessez immédiatement de prendre ROSUVASTATIN et informez-en votre médecin.

Si vous êtes en âge de procréer, discutez avec votre médecin des risques éventuels du médicament pour le fœtus et de l'importance d'utiliser des méthodes contraceptives.

Avant de prendre vos comprimés de ROSUVASTATIN, informez votre médecin ou votre

pharmacien si :

- vous avez des problèmes de thyroïde;
- vous buvez régulièrement *trois verres ou plus* de boissons alcoolisées par jour;
- vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- vous avez eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine) tel que l'atorvastatine (LIPITOR®), la fluvastatine (LESCOL®), la lovastatine (MEVACOR®), la pravastatine (PRAVACHOL®), la rosuvastatine (CRESTOR®) ou la simvastatine (ZOCOR®), ou encore vous avez développé une allergie ou une intolérance à ces médicaments;
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous êtes diabétique;
- vous avez subi une intervention chirurgicale ou une autre lésion des tissus;
- vous faites de l'exercice physique de façon excessive.

Une légère hausse du taux de sucre dans le sang peut survenir lorsque vous prenez ROSUVASTATIN. Vous êtes susceptible d'être à risque de développer le diabète si vous présentez des taux élevés de sucre et de matières grasses dans votre sang, si vous avez un surplus de poids et si vous affichez une tension artérielle élevée. Discutez avec votre médecin de votre risque de développer le diabète.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est possible que des médicaments interagissent avec d'autres médicaments. Vous devez donc informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments d'ordonnance, des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- tout autre médicament abaissant le taux de cholestérol, tel que les fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), la niacine ou l'ézétimibe;
- la warfarine, le clopidogrel (ou tout autre médicament utilisé pour éclaircir le sang);
- des antiviraux comme le ritonavir en association avec un autre inhibiteur de la protéase ou le siméprévir (utilisés pour lutter contre les infections, y compris l'infection par le VIH ou l'infection par le virus de l'hépatite C);
- des antiacides (usage fréquent). Vous devez espacer de 2 heures la prise d'antiacides et celle de ROSUVASTATIN;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- la cyclosporine (utilisée après une greffe d'organe);
- l'acide fusidique (un agent antibiotique). Votre médecin peut cesser temporairement votre traitement par ROSUVASTATIN jusqu'à ce que le traitement par l'acide fusidique soit terminé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

ROSUVASTATIN ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Votre médecin a prescrit ce médicament pour votre usage exclusif. Ne donnez pas votre médicament à d'autres personnes même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres; cela pourrait nuire à leur santé.

Suivez toujours attentivement les directives de votre médecin et continuez de prendre vos comprimés même si vous vous sentez bien.

- Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau. Prenez ROSUVASTATIN en une seule dose.
- N'oubliez pas de prendre ROSUVASTATIN à la même heure chaque jour. Vous pouvez le prendre le matin ou le soir, avec ou sans nourriture; ce qui compte, c'est de le faire à la même heure chaque jour.
- Ne changez pas la dose et ne cessez pas de prendre le médicament sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.
- Si vous tombez malade, devez subir une intervention chirurgicale ou avez besoin d'un traitement médical pendant que vous prenez ROSUVASTATIN, informez le médecin ou le pharmacien que vous prenez ROSUVASTATIN.
- Si vous devez consulter un autre médecin, pour quelque raison que ce soit, assurez-vous de l'informer de tous les médicaments que vous prenez, y compris ROSUVASTATIN.

Posologie habituelle :

ROSUVASTATIN ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Adultes

La posologie habituelle de départ d'un traitement par ROSUVASTATIN est d'un comprimé à 10 mg une fois par jour. Toutefois, on pourrait demander à certains patients de commencer le traitement par un comprimé à 5 mg une fois par jour, et à d'autres de

commencer par un comprimé à 20 mg une fois par jour.

Après avoir vérifié la quantité de lipides dans votre sang, le médecin pourrait décider d'ajuster votre dose, jusqu'à ce que vous preniez la quantité de ROSUVASTATIN qui vous convient. La dose quotidienne maximale est de 40 mg.

N'oubliez pas d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance par le pharmacien quelques jours avant d'avoir pris tous les comprimés.

Surdose :

Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdose.

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une double dose. Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible. Mais, s'il est presque l'heure de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez seulement la prochaine dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La plupart des gens n'ont pas d'effets secondaires lorsqu'ils prennent ROSUVASTATIN. Toutefois, tous les médicaments peuvent provoquer des effets secondaires indésirables. Ces effets sont généralement légers et disparaissent en peu de temps.

Consultez rapidement votre médecin ou votre pharmacien, si les symptômes suivants persistent ou deviennent gênants :

- Maux d'estomac
- Céphalées
- Constipation
- Étourdissements
- Nausées (maux de cœur)

Plus rarement, certaines personnes présenteront d'autres effets secondaires tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons et de l'urticaire.

ROSUVASTATIN peut entraîner des résultats anormaux de vos analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces analyses sanguines et interprétera les résultats.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Effets secondaires possibles signalés à l'emploi de certaines statines : troubles respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement, ou fièvre; confusion, mémoire défaillante, troubles de l'humeur, y compris dépression; troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars; dysfonction érectile; engourdissement, picotement, faiblesse ou douleur, généralement dans les mains ou les pieds, mais que vous pouvez ressentir aussi dans d'autres parties du corps (neuropathie périphérique).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Rare	Douleur musculaire inexpliquée		✓	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire, ou douleur articulaire		✓	
	Augmentation du volume des seins chez les femmes et les hommes (gynécomastie)		✓	
	Faiblesse générale, surtout si vous ne vous sentez pas bien		✓	
	Symptômes de jaunisse ou d'hépatite comme une urine brunâtre ou de couleur anormale		✓	
	Difficulté à respirer ou à avaler			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Réaction allergique (les symptômes incluent une enflure de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, des démangeaisons intenses, des éruptions cutanées, des plaques en relief [urticaire] et la formation d'ampoules sur la peau et les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux)			✓
	Lésion au foie : jaunissement de la peau ou des yeux, symptômes grippaux		✓
Très rares			
Symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite) comme une douleur intense à l'estomac		✓	
Pertes de mémoire		✓	
Incon- nu	Augmentation du taux de sucre dans le sang : mictions (envies d'uriner) fréquentes, soif et faim	✓	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (caractérisée par des saignements fréquents ou excessifs comme une tendance aux ecchymoses [bleus], des saignements de nez et des saignements des gencives)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise de ROSUVASTATIN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce produit à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (59 °F – 86 °F), et à l'abri de l'humidité.

- RANGEZ LES COMPRIMÉS DANS UN ENDROIT SÛR hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conservez votre médicament à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) et évitez les endroits chauds ou humides comme la salle de bains ou la cuisine.
- Conservez vos comprimés dans leur contenant d'origine.
- Si votre médecin décide d'interrompre le traitement, rapportez les comprimés non utilisés au pharmacien pour qu'il s'occupe de leur élimination.

- Ne prenez pas vos comprimés après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- § Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- § Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- § Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

Vous pouvez obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 27 septembre 2016