Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Crestastatin®

Grünenthal Pharma AG

Qu'est-ce que Crestastatin et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

- Crestastatin appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la HMG-CoA réductase et qui sont également connus sous le nom de statines. Il est utilisé chez les adultes ainsi que chez les enfants et les adolescents (de 10 à 17 ans; chez les filles, au moins un an après la ménarche) pour le traitement des taux élevés de graisses dans le sang (cholestérol, triglycérides), lorsqu'un régime alimentaire et d'autres mesures seuls n'ont pas entraîné un effet suffisant.
- Crestastatin est utilisé pour réduire le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral chez les adultes (hommes de plus de 50 ans, femmes de plus de 60 ans) présentant une augmentation d'un tel risque en raison d'une athérosclérose. L'athérosclérose est due à la formation de dépôts de graisse dans les artères. Comme facteurs de risque peuvent être mentionnés entre autres l'hypertension, le tabagisme et les antécédents familiaux de cardiopathies.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant et pendant le traitement par Crestastatin, un régime pauvre en cholestérol et en graisses de même qu'un entraînement physique doivent être suivis, et un excès de poids doit être éliminé.

Quand Crestastatin ne doit-il pas être pris?

Crestastatin ne doit pas être pris si vous êtes allergique à l'un des composants de ce produit, si vous avez des troubles hépatiques ou si, pour des raisons inconnues, vos taux sanguins d'enzymes hépatiques sont trop élevés. De même, Crestastatin ne doit pas être administré si vous avez des troubles respiratoires sévères, si votre fonction rénale est très limitée ou pendant un traitement par Sandimmun® (ciclosporine) (médicament agissant sur le système immunitaire).

Vous ne devez pas prendre Crestastatin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ainsi que pendant l'allaitement. Crestastatin ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 10 ans car l'expérience fait défaut dans cette catégorie d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Crestastatin?

Veuillez informer votre médecin si vous prenez si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants:

- les médicaments qui fluidifient le sang (p.ex. phenprocuoumon, acénocoumarol, ticagrelor, clopidogrel)
- gemfibrozil ou autres médicaments hypolipémiants comme l'ézétimibe
- fostamatinib (pour le traitement d'une faible numération plaquettaire)
- fébuxostat (pour le traitement et la prévention d'un taux élevé d'acide urique dans le sang)
- tériflunomide (pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente)
- Léflunomide (pour le traitement de l'arthrite)
- Médicaments pour le traitement d'infections virales, seuls ou en combinaison, par ex. lopinavir/ritonavir, ritonavir/atazanavir, lopinavir et/ou tipranavir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir, grazoprévir, elbasvir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, darunavir, glécaprévir, pibrentasvir (y

compris les infections à VIH)

- capmatinib, regorafenib et darolutamide (pour le traitement des cancers)
- roxadustat ou vadadustat (médicament qui augmente le nombre de globules rouges et le taux d'hémoglobine chez les patients atteints de maladie rénale chronique)
- enasidenib (pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë)
- momélotinib (pour le traitement de la splénomégalie liée à une maladie ou de l'anémie modérée à sévère)
- tafamidis (pour le traitement de l'amylose à transthyrétine)
- médicaments contre l'hyperacidité gastrique (antiacides)
- eltrombopag (pour le traitement des troubles hémorragiques)
- dronédarone (pour le traitement des troubles du rythme cardiaque)
- itrazonacol (pour le traitement des mycoses)
- érythromycine (un antibiotique)
- baicaline (un complément alimentaire)

Veuillez informer votre médecin avant le début du traitement si vous avez des problèmes avec le foie ou les reins, si vous souffrez de douleurs musculaires inexplicables, si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Veuillez immédiatement consulter votre médecin si, pendant le traitement par Crestastatin, des douleurs musculaires inexplicables, des crampes musculaires notamment en association avec une fièvre, un malaise, des nausées, des vomissements ou des urines foncées apparaissent.

En cas d'hospitalisation, veuillez informer le personnel médical que vous prenez Crestastatin, car l'interruption de la prise médicamenteuse pendant un certain temps est vraisemblablement judicieuse.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines parce que des vertiges peuvent apparaître pendant le traitement par Crestastatin.

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres et que vous en avez connaissance, contactez votre médecinavant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, avant de commencer la prise de Crestastatin, si

- vous souffrez d'une insuffisance fonctionnelle de la thyroïde,
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de lésions musculaires,
- vous avez une faiblesse musculaire persistante. Le diagnostic et le traitement peuvent éventuellement exiger des examens et médicaments supplémentaires.
- vous avez déjà présenté des lésions musculaires en relation avec la prise d'un médicament destiné à abaosser le taux de cholestérol, par ex. une statine ou un fibrate,
- vous avez des taux de sucre dans le sang / des valeurs d'HbA1c élevés,
- vous souffrez ou avez souffert de myasthénie (une maladie entraînant une faiblesse musculaire générale, y compris, dans certains cas, une faiblesse des muscles respiratoires) ou de myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire de l'œil), car les statines peuvent parfois aggraver cette maladie ou entraîner l'apparition d'une myasthéniue (voir « Quels effets secondaires Crestastatin peut-il provoquer ? »
- vous souffrez d'une intolérance au lactose (le lactose est le sucre du lait).

Des examens de la fonction hépatique doivent être effectués par votre médecin avant le début du traitement et ensuite à intervalles réguliers. Si une augmentation des valeurs de la fonction hépatique persiste pendant une période prolongée à un niveau 3 fois supérieur aux valeurs normales, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement par Crestastatin sont recommandés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Crestastatin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Crestastatin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ainsi que pendant l'allaitement. Interrompez le traitement par Crestastatin et informez votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Crestastatin.

Les femmes en âge de procréer pourront utiliser Crestastatin à la seule condition de pratiquer une contraception stricte.

Comment utiliser Crestastatin?

Votre médecin fixera la posologie qui vous convient. Crestastatin est pris une fois par jour.

Adultes

Traitement des taux de graisses trop élevés dans le sang

Normalement, le traitement débutera par une dose de 5 à 10 mg par jour. Après un contrôle de vos taux de lipides dans le sang, votre médecin peut, si nécessaire, adapter la dose à intervalles d'au moins 4 semaines.

La dose quotidienne maximale est de 20 à 40 mg. Toutefois, la posologie de 40 mg est administrée dans quelques cas uniquement et seulement sous contrôle médical strict, car pour la majorité des patients, l'effet désiré est déjà atteint aux doses plus basses.

Réduction du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral

La dose est habituellement de 20 mg par jour.

Enfants et adolescents de 10 à 17 ans

La dose quotidienne usuelle est de 5 à 20 mg. Votre médecin peut ajuster votre dose au besoin. La dose quotidienne maximale est de 20 mg.

Le médicament peut être pris à n'importe quel moment de la journée indépendamment des repas. Cependant, veuillez essayer de prendre le comprimé pelliculé toujours à la même heure. Le comprimé pelliculé doit être avalé en entier avec un peu d'eau.

Pendant la prise de Crestastatin, veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous envisagez de prendre, même ceux qui sont obtenus sans ordonnance. Veuillez également informer chaque médecin qui vous prescrit un nouveau médicament, que vous prenez Crestastatin.

Si vous avez oublié une prise, ne réparez pas cet oubli par une prise supplémentaire, mais continuez le jour suivant avec la prise habituelle.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que le nombre prescrit.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Crestastatin peut-il provoquer?

La prise de Crestastatin peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des vertiges, des douleurs abdominales, une constipation, une nausée, des douleurs musculaires, des maux de tête et une sensation générale de faiblesse ont été fréquemment rapportés.

Occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement sont apparues des démangeaisons, une éruption cutanée et une urticaire.

Rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Dans de rares cas, on a observé des réactions d'hypersensibilité, une détérioration de la fonction rénale, des maladies musculaires (douleurs musculaires, sensibilité des muscles ou faiblesse musculaire), une sensation d'engourdissement et/ou un fourmillement dans les bras et les jambes (neuropathie périphérique) et une inflammation du pancréas.

Très rares (concernent moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans de très rares cas une perte de mémoire, une jaunisse, une inflammation du foie et du sang dans l'urine ont été observés.

Par ailleurs, les effets indésirables suivants ont été décrits pour les médicaments appartenant à cette classe de substances: toux, souffle court, problèmes respiratoires pouvant inclure une toux tenace et/ou un souffle court ou de la fièvre, accumulation de liquide dans les tissus, troubles du sommeil pouvant inclure des insomnies et des cauchemars, dépressions, troubles de la fonction sexuelle, augmentation du volume des seins (gynécomastie) chez l'homme et la femme, valeurs glycémiques élevées (HbA1c).

De plus, une diarrhée et des réactions cutanées graves avec lésion, ulcération ou développement de vésicules ont été rapportées. Dans des cas isolés, on a observé des problèmes du tendon d'Achille, rarement avec rupture du tendon d'Achille.

En outre, des cas d'éruption cutanée ou d'inflammation de la muqueuse buccale (exanthème médicamenteux lichénoïde) ont été rapportés.

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

Myasthénie grave (une maladie entraînant une faiblesse musculaire générale, y compris, dans certains cas, une faiblesse des muscles respiratoires), myasthénie oculaire (une maladie entraînant une faiblesse musculaire des yeux), réaction anaphylactique (réaction allergique aiguë du système immunitaire).

Si vous ressentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes s'aggravant selon les phases de votre activité, en cas de vision double ou si vos paupières tombent, si vous avez du mal à avaler ou si vous avez le souffle court, parlez-en à votre médecin.

Arrêtez de prendre Crestastatin et contactez immédiatement votre médecin si vous développez

- des plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des ulcères 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).
- une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de douleurs musculaires, de sensibilité musculaire ou de faiblesse musculaire inexplicables ou qui durent plus longtemps que prévu, car les troubles musculaires peuvent être graves dans de rares cas.

Un test sanguin est éventuellement nécessaire pour contrôler la fonction musculaire. D'autres effets secondaires survenant rarement sont également possibles. Certains d'entre eux peuvent être sévères. Pour obtenir des informations complémentaires concernant les effets secondaires, veuillez interroger votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Crestastatin?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Crestastatin 5 mg contient 5 mg de rosuvastatine sous forme de rosuvastatine calcique.

Un comprimé pelliculé de Crestastatin 10 mg contient 10 mg de rosuvastatine sous forme de rosuvastatine calcique.

Un comprimé pelliculé de Crestastatin 20 mg contient 20 mg de rosuvastatine sous forme de rosuvastatine calcique.

Excipients

Noyau du comprimé

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline (E460)

Phosphate calcique (E341)

Crospovidone (E1202)

Stéarate de magnésium

Pelliculage

Lactose monohydraté

Hypromellose (E464)

Triacétate de glycéryle (E1518)

Dioxyde de titane (E171)

Excipients également contenus dans le pelliculage pour les dosages suivants:

Comprimés pelliculés de 5 mg: oxyde de fer jaune (E172)

Comprimés pelliculés de 10 mg et 20 mg: oxyde de fer rouge (E172)

Numéro d'autorisation

66361 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Crestastatin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Crestastatin 5 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés (non sécables)

Crestastatin 10 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés (non sécables)

Crestastatin 20 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés (non sécables)

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).