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.

Rosuvastatine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Sur prescription du médecin.

- Rosuvastatine Sandoz 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.
- Rosuvastatine Sandoz 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 Rosuvastatine Sandoz, 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 Rosuvastatine Sandoz ne doit-il pas être pris?

Rosuvastatine Sandoz 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, Rosuvastatine Sandoz 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 Rosuvastatine Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ainsi que pendant l'allaitement. Rosuvastatine Sandoz 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 Rosuvastatine Sandoz?

Veuillez informer votre médecin 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)
- tafamidis (pour le traitement de l'amylose à transthyrétine)
- momélotinib (pour le traitement de la splénomégalie liée à une maladie ou de l'anémie modérée à sévère)
- 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 Rosuvastatine Sandoz, 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 Rosuvastatine Sandoz, 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 Rosuvastatine Sandoz.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, avant de commencer la prise de Rosuvastatine Sandoz, 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'HbA_{1c} 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 Rosuvastatine Sandoz 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 Rosuvastatine Sandoz sont recommandés.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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!).

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

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

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

Comment utiliser Rosuvastatine Sandoz?

Votre médecin fixera la posologie qui vous convient. Rosuvastatine Sandoz 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 Rosuvastatine Sandoz, 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 Rosuvastatine Sandoz.

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 Rosuvastatine Sandoz peut-il provoquer?

La prise de Rosuvastatine Sandoz 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 (HbA_{1c}).

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 Rosuvastatine Sandoz 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 l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C, à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants.

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

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.

Que contient Rosuvastatine Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine sous forme de rosuvastatine calcique.

Excipients

Lactose anhydre, cellulose microcristalline silicifiée, amidon de maïs, hypromellose, fumarate de stéaryle sodique, talcum, dioxyde de titane (E171), silice colloïdale anhydre, oxyde de fer jaune (E172), mannitol, macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

66414 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Rosuvastatine Sandoz 5 mg: 30, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Rosuvastatine Sandoz 10 mg: 30, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Rosuvastatine Sandoz 20 mg: 30, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Rosuvastatine Sandoz 40 mg: 30, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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