

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 Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

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

Selon prescription du médecin.

- Rosuvastatine Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC, 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 Spirig HC ne doit-il pas être pris?

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

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

- médicaments anticoagulants (par exemple, la phenprocoumon, l'acénocoumarol, le ticagrelor, le clopidogrel)
- le gemfibrozil ou d'autres médicaments hypolipidémiants tels que l'ézétimibe
- le fostamatinib (utilisé pour traiter une thrombocytopénie)
- le fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir un taux élevé d'acide urique dans le sang)
- Tériflunomide (pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente)
- Leflunomide (pour le traitement de l'arthrite)
- Médicaments destinés au traitement des infections virales, seuls ou en association, par exemple le lopinavir/ritonavir, le ritonavir/atazanavir, le lopinavir et/ou le tipranavir, le sofosbuvir, le velpatasvir,



voxilaprévir, grazoprévir, elbasvir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, darunavir, glécaprévir, pibrentasvir (y compris les infections par le VIH)

- Capmatinib, régorafénib et darolutamide (pour le traitement des cancers)
- Roxadustat ou vadadustat [SR1.1] (médicament qui augmente le nombre de globules rouges et le taux d'hémoglobine chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique)
- Enasidénib (pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë)
- Tafamidis (pour le traitement de l'amylose à transthyrétine)
- Momélotinib (pour le traitement de la splénomégalie d'origine pathologique 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)
- Itraconazole (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 Spirig HC, 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 Spirig HC, 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 Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, avant de commencer la prise de Rosuvastatine Spirig HC, si

- vous souffrez d'une insuffisance fonctionnelle de la thyroïde,
- 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 abaisser le taux de cholestérol, par ex. une d'une statine ou d'un fibraté,
- 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 myasthénie (voir «Quels effets secondaires Rosuvastatine Spirig HC peut-il provoquer?»)
- vous être intolérant au lactose (lactose ou sucre du lait)

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

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



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 Spirig HC sont recommandés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

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

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

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

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

Comment utiliser Rosuvastatine Spirig HC?

Votre médecin fixera la posologie qui vous convient. Rosuvastatine Spirig HC 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 toujours à la même heure. Le comprimé pelliculé doit être avalé en entier avec un peu d'eau.

Pendant la prise de Rosuvastatine Spirig HC, 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 communiquer à chaque médecin qui vous prescrit un nouveau médicament, que vous prenez Rosuvastatine Spirig HC.

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 Spirig HC peut-il provoquer?



La prise de Rosuvastatine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes 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.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

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

Rare (concerne 1 à 10 personnes 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 rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

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

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):

Myasthenia gravis (une maladie entraînant une faiblesse musculaire générale, y compris, dans certains cas, une faiblesse des muscles respiratoires), ou myasthénie opculaire (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire de l'œil), 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 Spirig HC 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 questionner 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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

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

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Rosuvastatine Spirig HC?

1 comprimé pelliculé contient

Principes actifs

5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine sous forme de rosuvastatine calcique.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, citrate de sodium dihydraté (E 331), crospovidone (E 1202), stéarate de magnésium (E 470b), hypromellose, silice colloïdale hydratée (E 551), dioxyde de titane (E 171), marcogol 3350, triacétine (E 1518).

Numéro d'autorisation

66463 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Rosuvastatine Spirig HC 5 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés (non sécables).

Rosuvastatine Spirig HC 10 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés (avec une rainure de sécabilité, sécables).

Rosuvastatine Spirig HC 20 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés (avec une rainure de sécabilité, sécables).

Rosuvastatine Spirig HC 40 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés (avec une rainure de sécabilité, sécables).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

