

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr ROSUVASTATIN

rosuvastatine calcique

Comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière 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. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ROSUVASTATIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ROSUVASTATIN :

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour vous aider à abaisser votre taux de cholestérol et celui d'autres lipides (comme les triglycérides) présents dans le sang, ainsi que pour réduire votre risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral (AVC).

ROSUVASTATIN peut être prescrit aux enfants et aux adolescents de 10 à 17 ans qui présentent une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (une affection héréditaire qui entraîne un taux de cholestérol élevé dans le sang) en vue d'abaisser le taux de cholestérol. Durant un traitement avec ROSUVASTATIN, l'enfant/adolescent doit faire l'objet d'une supervision de la part des soignants adultes (qui doivent lire les renseignements fournis ci-dessous avant que l'enfant/adolescent commence un traitement avec ROSUVASTATIN).

#### Les effets de ROSUVASTATIN :

La rosuvastatine fait partie d'une classe des médicaments appelés « statines » ou, plus spécifiquement, *inhibiteurs de l'HMG CoA-réductase*. L'HMG CoA-réductase est une enzyme qui participe à la régulation du taux de cholestérol dans l'organisme. Quant aux statines, elles s'emploient en association avec des modifications au régime alimentaire et un programme d'exercices, afin d'aider à limiter la quantité de cholestérol produite par l'organisme.

ROSUVASTATIN peut aider votre organisme à :

- diminuer les taux de cholestérol LDL (c.-à-d. le mauvais cholestérol) et de triglycérides;
- augmenter le taux de cholestérol HDL (c.-à-d. le bon cholestérol);
- diminuer le rapport du cholestérol total au cholestérol HDL (rapport CT : C-HDL), c'est-à-dire le rapport entre le mauvais cholestérol et le bon cholestérol.

#### Qu'est-ce que le cholestérol?

Le cholestérol n'est qu'une des nombreuses matières grasses (lipides) présentes dans le sang et dont l'organisme a besoin pour

fonctionner. Le cholestérol est important pour la santé, car l'organisme utilise cette substance de nombreuses façons comme, par exemple, pour produire les acides biliaires qui aident à la digestion des graisses.

Même si votre taux de cholestérol est trop élevé, vous ne vous sentirez peut-être pas malade et vous n'aurez pas l'air malade. Toutefois, trop de cholestérol dans le sang nuit à la santé. En effet, il peut s'accumuler sur les parois des artères et produire des signes et symptômes de maladies cardiovasculaires (cardiaques).

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'accumuler suffisamment pour rétrécir les artères. Des artères étroites peuvent ralentir ou même bloquer le flux sanguin aux organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Le blocage du flux sanguin peut produire une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

#### **Cholestérol HDL**

Le cholestérol HDL transporte le cholestérol déposé par les LDL sur les 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 quelques mesures importantes qui portent sur votre cholestérol. En plus des taux de cholestérol HDL et LDL, votre médecin peut aussi suivre votre rapport CT : C-HDL.

#### **Diminuer le cholestérol LDL et le rapport CT : C-HDL**

Selon votre état de santé et vos habitudes de vie, vous pouvez adopter certaines mesures pour abaisser votre taux de cholestérol LDL et votre rapport CT : C-HDL, et augmenter celui de votre cholestérol HDL. Votre médecin pourrait donc vous recommander de prendre les mesures suivantes :

- modifier votre régime alimentaire pour maîtriser votre poids et/ou réduire votre cholestérol;
- suivre un programme d'exercices adapté à votre état;
- cesser de fumer et éviter de fréquenter des endroits où l'on fume;
- renoncer à l'alcool ou en consommer moins.

Suivez toujours à la lettre les instructions données par votre médecin.

#### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ROSUVASTATIN :**

Ne prenez pas ROSUVASTATIN si l'une des situations suivantes vous concerne :

- vous avez une maladie du foie;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par ROSUVASTATIN, arrêtez de le prendre immédiatement et informez-en votre médecin, car

ROSUVASTATIN ne doit pas être pris par une femme enceinte;

- vous allaitez;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'un des ingrédients que renferme ce médicament (voir **Les ingrédients non médicinaux sont** :);
- vous prenez de la cyclosporine (un médicament utilisé après la transplantation d'un organe, par exemple).

**L'ingrédient médicinal est :**

La rosuvastatine calcique.

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

bicarbonate de sodium, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (comprimés de 5 mg), oxyde de fer rouge (comprimés de 10 mg, 20 mg et 40 mg), stéarate de magnésium et triacétine.

ROSUVASTATIN contient du lactose et des colorants, mais il est exempt de gluten.

**Les formes pharmaceutiques sont :**

Comprimés pelliculés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Grossesse**

Une femme enceinte ne doit pas prendre ROSUVASTATIN. Le cholestérol et ses dérivés étant essentiels au développement du fœtus, les médicaments qui réduisent le cholestérol peuvent être dangereux pour l'enfant à naître. Si vous devenez enceinte durant le traitement, cessez immédiatement de prendre ROSUVASTATIN et consultez votre médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent discuter avec leur médecin des risques de ce genre de traitement pour le fœtus ainsi que de l'importance d'employer une méthode de contraception.

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous, mentionnez-le à votre médecin ou à votre pharmacien AVANT d'utiliser les comprimés ROSUVASTATIN :

- vous êtes atteint d'un trouble de la glande thyroïde.
- vous consommez régulièrement *au moins trois* boissons alcoolisées par jour.
- vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires.
- vous avez déjà eu des troubles musculaires (douleur, sensibilité) à la suite de l'utilisation d'un inhibiteur de l'HMG CoA-réductase (ces agents du nom de *statines*, comme l'atorvastatine [LIPITOR®], la fluvastatine [LESCOL®], la lovastatine [MEVACOR®], la pravastatine [PRAVACHOL®], la rosuvastatine [CRESTOR®] ou la simvastatine [ZOCOR®]) ou y êtes devenu allergique ou intolérant.
- vous avez une maladie du foie ou du rein.
- vous faites du diabète.
- vous avez subi une lésion tissulaire ou une opération chirurgicale.

- vous pratiquez une activité physique très intense.

La prise de ROSUVASTATIN peut donner lieu à une légère augmentation de la glycémie. Vous êtes susceptible d'être à risque de développer le diabète si vous présentez un taux élevé de sucre et de lipides dans votre sang, avez un surplus de poids et affichez une tension artérielle élevée. Discutez avec votre médecin du risque de diabète.

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, qu'il s'agisse de produits en vente libre ou non, ou encore de produits de santé naturels, car des interactions médicamenteuses peuvent se produire. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- tout autre médicament qui abaisse le cholestérol, tels 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 au VIH ou l'infection à l'hépatite C);
- des antiacides (usage fréquent). Abstenez-vous de prendre un antiacide dans les 2 heures qui suivent ou qui précèdent l'administration de ROSUVASTATIN;
- la cyclosporine (un médicament utilisé après une transplantation 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**

Votre médecin a prescrit ce médicament à vous seul. N'en donnez pas à une autre personne même si ses symptômes sont semblables aux vôtres, car cela pourrait lui nuire.

Suivez toujours à la lettre les directives de votre médecin et continuez de prendre votre médicament même si vous vous sentez bien.

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Prenez ROSUVASTATIN en une seule dose.
- ROSUVASTATIN peut être pris avec ou sans aliments, le matin ou le soir; ce qui compte, c'est de le prendre à la même heure chaque jour.
- Ne modifiez pas la dose et ne mettez pas fin à votre traitement sans en avoir parlé d'abord à votre médecin.
- Si vous tombez malade, ou si vous devez subir une opération ou recevoir d'autres traitements médicaux durant la prise de ce médicament, mentionnez au médecin ou au pharmacien que vous prenez ROSUVASTATIN.

Si, pour une raison ou une autre, vous devez consulter un autre médecin, n'oubliez surtout pas de lui mentionner que vous prenez ROSUVASTATIN.

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.

**Dose habituelle :**

**Adultes**

La dose initiale de ROSUVASTATIN est habituellement d'un comprimé de 10 mg, à prendre une fois par jour. Chez certaines personnes, la dose initiale pourrait être d'un comprimé de 5 mg, à prendre une fois par jour. Chez d'autres personnes, cette dose de départ pourrait être d'un comprimé de 20 mg, à prendre une fois par jour.

Après avoir vérifié le taux de lipides dans votre sang, votre 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.

**Enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans qui présentent une hypercholestérolémie familiale hétérozygote**

On commence habituellement le traitement par ROSUVASTATIN avec une dose de 5 mg prise une fois par jour. Après avoir vérifié la quantité de lipides dans le sang de l'enfant/adolescent, le médecin pourra décider d'ajuster la dose jusqu'à ce que l'enfant/adolescent prenne la quantité de ROSUVASTATIN qui lui convient. La dose quotidienne maximale est de 10 mg.

**Surdosage :**

Il n'y a pas de traitement spécifique d'un surdosage.

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

**Ne prenez pas deux doses à la fois.** Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible, sauf s'il est presque l'heure de la prochaine. Dans ce cas, laissez tomber la dose oubliée et ne prenez que la suivante.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Tous les médicaments peuvent causer des effets indésirables, mais la plupart des personnes qui prennent ROSUVASTATIN n'en éprouvent aucun. Ces effets sont habituellement légers et disparaissent peu après le début du traitement.

Toutefois, consultez votre médecin ou votre pharmacien sans tarder si l'une des manifestations suivantes persiste ou devient gênante :

- maux d'estomac
- maux de tête
- constipation
- étourdissements
- malaise général

Moins fréquemment, certaines personnes peuvent présenter d'autres effets secondaires comme des éruptions cutanées, des démangeaisons et de l'urticaire.

ROSUVASTATIN peut perturber les résultats des tests de sang. Votre médecin décidera du moment où ces tests doivent être faits et en interprétera les résultats.

Effets secondaires possibles signalés à l'emploi de certaines statines : troubles respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre; confusion, troubles de la mémoire, 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 PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et adressez-vous à un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Rares</b>			
Douleur musculaire inexplicable		√	
Sensibilité ou faiblesse musculaires, ou douleurs articulaires		√	
Augmentation du volume des seins chez les femmes et chez les hommes (gynécomastie)		√	
Faiblesse générale, surtout si vous ne vous sentez pas bien		√	
Symptôme d'ictère ou d'hépatite, telle une urine brunâtre ou de couleur anormale		√	
Difficulté à respirer ou à avaler			√
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)			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
Lésions hépatiques : jaunissement des yeux ou de la peau, symptômes pseudogrippaux			√
<b>Très rares</b>			
Symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite), telle une douleur intense à l'estomac		√	
Pertes de mémoire		√	
<b>Fréquence inconnue</b>			
Hausse de la glycémie : besoin fréquent d'uriner, soif et faim	√		
Baisse du nombre de plaquettes dans le sang (caractérisée par une personne qui saigne facilement ou présente des saignements excessifs comme une susceptibilité aux ecchymoses [bleus], des saignements de nez et des saignements des gencives)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ROSUVASTATIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- RANGEZ LES COMPRIMÉS DANS UN ENDROIT SÛR hors de la vue et de la portée des enfants. Les comprimés pourraient leur causer du tort.
- Gardez le médicament à la température ambiante (15 °C à 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 bien fermé.
- Si votre médecin décide de mettre fin à votre traitement, rapportez les comprimés non utilisés au pharmacien pour qu'il puisse en disposer.
- Ne prenez pas le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

*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.*

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodocolc.ca](http://www.prodocolc.ca) ou [info@prodocolc.ca](mailto:info@prodocolc.ca).

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

Dernière révision: le 20 décembre 2018