

Dénomination du médicament

**ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Rosuvastatine**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

ROSUVASTATINE VIATRIS contient le principe actif rosuvastatine qui appartient au groupe des médicaments appelés statines.

Ce médicament vous a été prescrit parce que :

- Vous avez un taux élevé de cholestérol ce qui signifie que vous présentez un risque de faire une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

ROSUVASTATINE VIATRIS est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus pour traiter un taux élevé de cholestérol.

Il vous est recommandé de prendre des statines, car parfois un régime alimentaire adapté et une activité physique ne suffisent pas à corriger votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre le régime hypocholestérolémiant et l'activité physique en même temps que la prise de ROSUVASTATINE VIATRIS.

Ou

- Vous avez d'autres facteurs qui augmentent votre risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés à ces facteurs.

Une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés à ces facteurs peuvent être causés par une maladie appelée l'athérosclérose.

L'athérosclérose est due à une accumulation de dépôts de graisse dans vos artères.

### **Pourquoi il est important de continuer de prendre ROSUVASTATINE VIATRIS :**

- ROSUVASTATINE VIATRIS est utilisé pour corriger le taux de substances grasses dans le sang appelé lipides, le plus fréquent étant le cholestérol.

- o Il y a différents types de cholestérol dans le sang- le « mauvais cholestérol » (LDL-C) et le « bon cholestérol » (HDL-C).

- o ROSUVASTATINE VIATRIS peut réduire le « mauvais cholestérol » et augmenter le « bon cholestérol ».

- Il agit en aidant à bloquer la production de « mauvais cholestérol » par votre organisme. Il améliore également l'aptitude de votre corps à l'éliminer de votre sang.

- Pour la plupart des personnes, un taux de cholestérol élevé n'a pas de conséquence sur la façon dont elles se sentent parce que cela n'entraîne aucun symptôme. Cependant, sans traitement, des dépôts gras peuvent s'accumuler sur la paroi des vaisseaux sanguins et réduire leur diamètre.

- Parfois, ce rétrécissement des vaisseaux peut empêcher le passage du sang jusqu'au cœur ou au cerveau conduisant à une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

En diminuant votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire le risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé qui y sont liés.

- Il est très important de continuer à prendre ROSUVASTATINE VIATRIS, même si votre taux de cholestérol revient à la normale, parce qu'il prévient la remontée de votre taux de cholestérol et donc l'accumulation de dépôts de graisse. Cependant, vous devez arrêter votre traitement si votre médecin vous le dit, ou si vous découvrez que vous êtes enceinte.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à la rosuvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez. Si vous tombez enceinte et que vous prenez ROSUVASTATINE VIATRIS, arrêtez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin. Il convient d'utiliser une méthode contraceptive appropriée pour éviter tout risque de grossesse pendant le traitement par ROSUVASTATINE VIATRIS ;
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques ;
- si vous avez des problèmes rénaux graves ;
- si vous avez des douleurs ou faiblesses musculaires répétées ou inexplicables ;
- si vous prenez l'association sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (utilisée dans le cas d'une infection virale du foie nommée hépatite C) ;
- si vous prenez de la ciclosporine (utilisée par exemple lors de greffes d'organes).

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin.

**De plus, ne prenez jamais une dose de 40 mg par jour (dose la plus élevée) si :**

- vous avez une insuffisance rénale modérée (en cas de doute, demandez à votre médecin) ;
- vous avez des troubles de la thyroïde ;
- vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexplicables, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez déjà présenté des douleurs musculaires avec un autre médicament abaissant les taux de cholestérol ;
- vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool ;
- vous êtes d'origine asiatique (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen ou indien) ;
- vous êtes déjà traité par un autre médicament abaissant les taux de cholestérol appelé fibrate.

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).
- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si vous avez des problèmes rénaux ;
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez déjà présenté des douleurs musculaires avec un autre médicament abaissant les taux de cholestérol ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des ulcères buccaux après avoir pris ROSUVASTATINE VIATRIS ou d'autres médicaments apparentés ;
- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool ;
- si vous avez des troubles de la thyroïde ;
- si vous êtes déjà traité(e) par un autre médicament abaissant le taux de cholestérol appelé fibrate. Veuillez consulter les informations contenues dans la notice et ce, même si vous avez déjà pris dans le passé un médicament qui abaisse le taux de cholestérol ;
- si vous prenez un médicament pour traiter l'infection au VIH, par exemple du ritonavir avec lopinavir et/ou atazanavir, reportez-vous à la rubrique « [Autres médicaments](#) et ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé » ;
- si vous prenez, ou avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association de l'acide fusidique et de ROSUVASTATINE VIATRIS peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse). Reportez-vous à la rubrique « Autres médicaments et ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé » ;
- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère ;
- si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne), votre médecin doit choisir la dose initiale de ROSUVASTATINE VIATRIS adaptée pour vous.

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute) :

**Vous ne devez pas prendre une dose de 40 mg par jour (dose la plus élevée) si vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de ROSUVASTATINE VIATRIS avant de débuter le traitement.**

**Pendant le traitement**

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexplicables particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez constamment une faiblesse musculaire. Des tests supplémentaires et des médicaments peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous développez une toux persistante, un essoufflement ou des difficultés à respirer. Ce médicament peut causer la formation de tissus cicatriciels dans les poumons et votre médecin devra peut-être vous examiner.

Faites attention avec ROSUVASTATINE VIATRIS :

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par ROSUVASTATINE VIATRIS. Arrêtez d'utiliser ROSUVASTATINE VIATRIS et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4.

Chez un petit nombre de sujets, les statines peuvent avoir un effet sur le foie, ceci est identifié par un simple test de recherche d'augmentation des enzymes du foie dans le sang. Pour cette raison, votre médecin pratiquera habituellement un test sanguin (bilan hépatique) avant traitement et au cours du traitement par ROSUVASTATINE VIATRIS.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi(e) attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

### **Enfants et adolescents**

- Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans : ROSUVASTATINE VIATRIS ne doit pas être donné aux enfants de moins de 6 ans ;
- Si le patient est âgé de moins de 18 ans : la dose de 40mg de ROSUVASTATINE VIATRIS ne doit pas être utilisée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Patients âgés**

Si vous avez plus de 70 ans (votre médecin doit choisir la dose initiale de ROSUVASTATINE VIATRIS adaptée pour vous) ;

### **Autres médicaments et ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les suivants :

- la ciclosporine (utilisée par exemple après une greffe d'organe),
- la warfarine, le ticagrélor ou le clopidogrel (ou tout autre médicament pour fluidifier le sang),
- les fibrates (comme le gemfibrozil, le fénofibrate), ou tout autre médicament qui abaisse le cholestérol sanguin (comme l'ézétimibe),
- médicaments contre l'indigestion (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac),
- l'érythromycine (antibiotique),

- l'acide fusidique (un antibiotique ? Reportez-vous ci-dessous et à la rubrique « Avertissements et précautions »),
- un contraceptif oral (pilule),
- le régorafénib (utilisé pour traiter le cancer),
- le darolutamide (utilisé pour traiter le cancer),
- le capmatinib (utilisé pour traiter le cancer),
- un traitement hormonal substitutif,
- le fostamatinib (utilisé pour traiter une numération plaquettaire basse),
- le febuxostat (utilisé pour traiter et prévenir un taux sanguin élevé d'acide urique) ,
- le teriflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques),
- l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales, dont le VIH ou l'hépatite C, seuls ou en association ? ([Reportez-vous à la rubrique « Avertissements et précautions »](#)) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glecaprévir, pibrentasvir.
- roxadustat (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique),
- tafamidis (utilisé pour traiter l'amylose à transthyrétine).

Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par ROSUVASTATINE VIATRIS ou pourraient modifier l'effet de ROSUVASTATINE VIATRIS.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, il vous faudra interrompre temporairement votre traitement par ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez recommencer à prendre ROSUVASTATINE VIATRIS sans encourir de risque. Dans de rares cas, la prise de ROSUVASTATINE VIATRIS et d'acide fusidique en même temps pourrait causer une faiblesse musculaire, ainsi que des douleurs et une sensibilité musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, consultez la rubrique 4.

### **ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Vous ne devez pas prendre ROSUVASTATINE VIATRIS si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant un traitement par ROSUVASTATINE VIATRIS en utilisant un contraceptif adapté.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout

médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La plupart des personnes peuvent conduire une voiture ou utiliser une machine lorsqu'ils prennent ROSUVASTATINE VIATRIS, leur aptitude n'est pas affectée. Cependant, quelques personnes ont des vertiges lors du traitement par ROSUVASTATINE VIATRIS. Si vous éprouvez des vertiges, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.

### **ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.**

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

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6 de cette notice.

## **3. COMMENT PRENDRE ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

### **Doses usuelles chez les adultes :**

#### **Si vous prenez ROSUVASTATINE VIATRIS pour un taux de cholestérol élevé :**

Dose initiale

Votre traitement avec ROSUVASTATINE VIATRIS doit débuter avec une dose de 5 ou 10 mg, même si vous preniez une dose plus élevée d'une autre statine avant.

Le choix de la dose initiale dépendra de :

- votre taux de cholestérol,
- vos risques d'avoir une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral,
- facteurs pouvant vous rendre plus sensible à certains effets indésirables.

Veillez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien la dose initiale qui vous est le mieux adaptée.

Votre médecin pourra décider de vous prescrire la dose la plus faible (5 mg) si :

- vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne),
- vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans,
- vous présentez une insuffisance rénale modérée,
- vous avez des facteurs prédisposant à des douleurs musculaires (myopathie).

### **Augmentation de la dose et dose maximale quotidienne**

Votre médecin peut décider d'augmenter les doses jusqu'à ce que la posologie soit appropriée pour vous.

Si vous débutez à 5 mg, votre médecin peut décider de doubler la dose jusqu'à 10 mg puis 20 mg puis 40 mg si nécessaire.

Si vous commencez avec 10 mg, votre médecin peut décider de doubler la dose jusqu'à 20 mg puis 40 mg si nécessaire. Une période de 4 semaines est nécessaire entre chaque adaptation de dose.

La dose maximale quotidienne de ROSUVASTATINE VIATRIS est de 40 mg. Cette dose concerne les patients ayant un taux de cholestérol élevé et un risque élevé d'avoir une attaque cardiaque ou un accident cérébral vasculaire pour lesquels le taux de cholestérol n'a pas été suffisamment baissé avec 20 mg.

**Si vous prenez ROSUVASTATINE VIATRIS pour réduire le risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé qui y sont liés :**

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour. Cependant votre médecin pourra décider d'utiliser une dose plus faible si vous avez l'un des facteurs mentionnés ci-dessus.

#### **Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans**

L'amplitude de la dose chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans est de 5 à 20 mg en une prise par jour. La dose initiale habituelle est de 5 mg par jour. Votre médecin pourra augmenter progressivement cette quantité afin de trouver la dose de ROSUVASTATINE VIATRIS qui vous convient le mieux. La dose quotidienne maximale de ROSUVASTATINE VIATRIS pour les enfants de 6 à 17 ans est de 10 mg ou de 20 mg, selon la maladie sous-jacente traitée. Prenez votre dose une fois par jour. La dose de 40 mg ne doit pas être utilisée chez l'enfant.

#### **Prise de vos comprimés**

Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau.

ROSUVASTATINE VIATRIS doit être pris une fois par jour. Vous pouvez prendre le comprimé à tout moment de la journée avec ou sans nourriture.

Il est recommandé de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure, ceci vous évitera d'oublier de le prendre.

#### **Contrôle régulier de votre cholestérol**

Il est important que vous retourniez voir votre médecin pour des contrôles réguliers de votre cholestérol afin d'être sûr que ce dernier est bien contrôlé.

Votre médecin peut décider d'augmenter la dose de ROSUVASTATINE VIATRIS jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous.

**Si vous avez pris plus de ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Consultez votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour avis.

Si vous allez à l'hôpital ou recevez un traitement pour une autre cause, prévenez l'équipe médicale que vous prenez ROSUVASTATINE VIATRIS.

**Si vous oubliez de prendre ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé :**

Ne vous inquiétez pas, prenez seulement votre prochaine dose au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé :**

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter ROSUVASTATINE VIATRIS car votre taux de cholestérol devrait encore augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**



Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il est important que vous soyez informé(e) des effets indésirables possibles. Ils sont habituellement légers et de courte durée ; toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter une prise en charge médicale

Arrêtez de prendre ROSUVASTATINE VIATRIS et consultez immédiatement un médecin si vous avez les réactions allergiques ou cutanées suivantes :

- difficulté à respirer avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peut causer des difficultés pour avaler,
- démangeaison sévère de la peau (avec des cloques),
- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cibles 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),
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Arrêtez également de prendre ROSUVASTATINE VIATRIS et consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs ou faiblesses musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps.

Les symptômes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et adolescents que chez les adultes.

Comme avec les autres statines, un très petit nombre de personnes ont eu des problèmes musculaires qui ont rarement entraîné un danger pour la vie de ces personnes (rhabdomyolyses).

Vous pouvez aussi présenter les effets indésirables suivants qui peuvent être le signe d'un problème grave. Consultez immédiatement un médecin si vous avez :

- une sensation d'être très fatigué ou assoiffé, si vous urinez plus souvent que d'habitude, surtout la nuit il peut s'agir des signes de diabète. Cela est plus probable si vous avez des taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et que vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Votre médecin vous surveillera au cours de votre traitement avec ce médicament,
- une douleur sévère à l'estomac qui se propage vers le dos (cela peut être le signe d'une inflammation du pancréas),
- ecchymoses ou saignements plus fréquents ou plus facilement que d'habitude, ce qui peut être le signe d'un faible nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopenie),

- un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), avec de la fièvre, des douleurs à l'estomac, des selles pâles, ou une urine foncée (cela peut être des signes de problèmes avec votre foie),
- des sensations d'engourdissement, de picotement ou de brûlure au niveau des bras ou des jambes (cela peut être les signes d'une atteinte des nerfs),
- des difficultés pour respirer, y compris une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre (qui peuvent être les signes de la formation de tissu cicatriciel dans les poumons, connue sous le nom de pneumopathie interstitielle),
- syndrome de type lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines),
- rupture musculaire (dommages musculaires dus à la rupture des fibres musculaires; les symptômes peuvent inclure douleur, gonflement, ecchymose, sensibilité et perte de fonction).

### **Autres effets indésirables**

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- douleurs d'estomac,
- constipation,
- sensation de malaise,
- douleurs musculaires,
- sentiment général de faiblesse,
- vertiges,
- augmentation des protéines dans les urines - ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter votre traitement par ROSUVASTATINE VIATRIS (uniquement à la dose de 40 mg).

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- éruption cutanée, démangeaisons, rash avec démangeaisons et zones en relief (urticaire),
- augmentation des protéines dans les urines - ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter le traitement par ROSUVASTATINE VIATRIS (uniquement aux doses de 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- augmentation des enzymes du foie dans le sang.

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- traces de sang dans les urines,
- douleur au niveau des articulations,
- perte de mémoire,
- augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme (Gynécomastie).

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

- diarrhée (selles molles),
- toux,
- essoufflement,
- gonflement (?dème),
- troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars,
- difficultés sexuelles,
- dépression,
- atteinte des tendons, parfois compliquée par une cassure ou déchirure,
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).
- adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

ROSUVASTATINE VIATRIS présenté en flacon ne doit pas être utilisé 3 mois après la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

La substance active est rosuvastatine sous forme de rosuvastatine calcique.

Chaque comprimé contient 10 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, crospovidone, oxyde de magnésium, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172).

Pelliculage :

Lactose monohydraté, hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

### **Qu'est-ce que ROSUVASTATINE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé biconvexe rond de couleur rose, de diamètre 5,55 mm, gravé « M » sur une face et « RS1 » sur l'autre.

ROSUVASTATINE VIATRIS est disponible en boîte de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 et 98 comprimés pelliculés sous plaquettes ou en flacons plastiques contenant 28, 30, 56, 60, 84 et 98 comprimés pelliculés.

Les flacons ont un bouchon à vis contenant un dessicant. N'avalez pas le dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

**Fabricant**

**MCDERMOTT LABORATORIES TRADING AS GERARD LABORATORIES**

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

OU

**GENERICS [UK] LIMITED**

STATION CLOSE

POTTERS BAR

HERTFORDSHIRE EN6 1TL

ROYAUME-UNI

OU

**MYLAN HUNGARY LTD**

MYLAN UTCA 1.

KOMAROM, 2900

HONGRIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).