

Notice : information pour l'utilisateur

Crestor 5, comprimés pelliculés 5 mg
Crestor 10, comprimés pelliculés 10 mg
Crestor 20, comprimés pelliculés 20 mg
Crestor 40, comprimés pelliculés 40 mg
Rosuvastatine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Crestor et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Crestor et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Crestor est un médicament appartenant au groupe des statines.

Votre médecin vous a prescrit Crestor parce que :

- Vous avez beaucoup de cholestérol dans votre sang. Cela signifie que vous avez un risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Crestor est utilisé chez les adultes, les jeunes jusqu'à 18 ans et les enfants à partir de 6 ans pour traiter un taux de cholestérol élevé.
- Faire plus d'exercice et changer votre régime alimentaire n'a pas suffi à réduire la quantité de cholestérol dans votre sang. C'est pourquoi on vous a conseillé de prendre une statine. Pendant l'utilisation de Crestor, vous devez continuer à faire plus d'exercice et à suivre votre régime alimentaire.

Ou :

- Vous avez pour une autre raison un risque accru de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou d'une affection similaire.

Une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral et d'autres problèmes peuvent être causés par une maladie appelée athérosclérose. L'athérosclérose est causée par l'accumulation de substances grasses dans vos artères.

Pourquoi est-il important que vous continuiez à utiliser Crestor ?
Crestor est utilisé pour corriger la quantité de substances grasses dans votre sang, appelées lipides. Le lipide le plus courant est le cholestérol.

Il existe différents types de cholestérol dans le sang – le cholestérol 'mauvais' (LDL-C) et le cholestérol 'bon'

cholestérol (HDL-C).

- Crestor peut réduire la quantité de cholestérol 'mauvais' et augmenter la quantité de cholestérol 'bon'.
- Il agit en inhibant la production de cholestérol 'mauvais' dans votre corps. Il améliore également la capacité de votre corps à éliminer le cholestérol 'mauvais' de votre sang.

La plupart des gens ne se rendent pas compte qu'ils ont trop de cholestérol car ils n'ont pas de symptômes. Si vous ne faites rien, des graisses peuvent continuer à s'accumuler dans vos vaisseaux sanguins. Vos vaisseaux sanguins peuvent ainsi devenir plus étroits.

Parfois, ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent se boucher. Votre sang ne peut alors pas bien circuler vers votre cœur ou votre cerveau. Cela peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En réduisant la quantité de cholestérol dans votre sang, vous réduisez le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou d'une affection similaire.

Il est important que vous continuiez à utiliser Crestor, même si la quantité de cholestérol dans votre sang est redevenue normale. En continuant à utiliser Crestor, vous vous assurez que la quantité de cholestérol dans votre sang ne remonte pas et vous prévenez l'accumulation de substances grasses. Vous devez arrêter d'utiliser Crestor si votre médecin vous le dit, ou si vous êtes enceinte.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces composants dans la rubrique 6 de cette notice.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez Crestor, vous devez arrêter immédiatement de l'utiliser. Informez-en votre médecin. En tant que femme, vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous utilisez Crestor. Vous devez donc utiliser des contraceptifs efficaces.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous avez de graves problèmes rénaux.
- Si vous souffrez souvent ou de manière inattendue de douleurs musculaires, de faiblesse musculaire ou de crampes musculaires.

- Si vous utilisez une combinaison de médicaments sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilisée contre une infection virale du foie appelée hépatite C).
- Si vous utilisez le médicament ciclosporine (utilisé par exemple après une transplantation d'organe).
- Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'en êtes pas sûr), contactez votre médecin.

De plus, n'utilisez pas Crestor 40 mg (la dose la plus élevée) :

- Si vous avez des problèmes rénaux modérés (demandez à votre médecin si vous n'en êtes pas sûr).
- Si votre thyroïde ne fonctionne pas correctement.
- Si vous avez souvent ou de manière inattendue souffert de douleurs musculaires, de faiblesse musculaire ou de crampes musculaires. Si vous ou d'autres membres de votre famille avez eu des problèmes musculaires ou des problèmes musculaires dus à l'utilisation d'un autre médicament contre le cholestérol élevé.
- Si vous consommez souvent beaucoup d'alcool.
- Si vous êtes d'origine asiatique (du Japon, de Chine, des Philippines, du Vietnam, de Corée ou d'Inde).
- Si vous utilisez des fibrates. Les fibrates sont d'autres médicaments pour réduire le taux de cholestérol dans votre sang.
- Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'en êtes pas sûr), contactez votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

- Si vous avez des problèmes avec vos reins.
- Si vous avez des problèmes avec votre foie.
- Si vous avez souvent ou de manière inattendue souffert de douleurs musculaires, de faiblesse musculaire ou de crampes musculaires. Si vous ou d'autres membres de votre famille avez eu des problèmes musculaires ou des problèmes musculaires dus à l'utilisation d'un autre médicament contre le cholestérol élevé. Si vous avez des douleurs musculaires inattendues, une faiblesse musculaire ou des crampes musculaires, surtout si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez constamment de faiblesse musculaire.
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (une maladie provoquant une faiblesse musculaire généralisée, dans certains cas également dans les muscles utilisés pour la respiration) ou une myasthénie oculaire (une maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires), car les statines peuvent parfois aggraver la condition ou conduire à l'apparition de myasthénie (voir rubrique 4).
- Si vous avez déjà eu une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des ulcères buccaux après avoir pris Crestor ou d'autres médicaments apparentés.
- Si vous consommez régulièrement beaucoup d'alcool.
- Si votre thyroïde ne fonctionne pas correctement.
- Si vous utilisez des fibrates. Les fibrates sont d'autres médicaments pour réduire le taux de cholestérol dans votre sang. Lisez bien cette notice, même si vous avez déjà utilisé d'autres médicaments contre le cholestérol élevé.
- Si vous prenez des médicaments contre une infection par le VIH, par exemple le ritonavir avec le lopinavir et/ou l'atazanavir. Voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? ».

- Si vous utilisez actuellement, ou avez utilisé au cours des 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (utilisé contre les infections bactériennes), par voie orale (par la bouche) ou injecté. La combinaison d'acide fusidique et de Crestor peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse). Voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? ».
- Si vous avez plus de 70 ans (car votre médecin doit choisir la dose initiale de Crestor qui vous convient).
- Si vous avez une insuffisance pulmonaire sévère.
- Si vous êtes d'origine asiatique – c'est-à-dire originaire du Japon, de la Chine, des Philippines, du Vietnam, de la Corée ou de l'Inde. Votre médecin doit choisir la dose initiale de Crestor qui vous convient.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr) :

- Alors vous ne devez pas prendre Crestor 40 mg (la dose la plus élevée). Vous devez d'abord demander à votre médecin ou pharmacien si vous pouvez utiliser Crestor.

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

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent modifier le fonctionnement de leur foie. Votre médecin peut vérifier cela avec un test simple. Ce test montre si la quantité d'enzymes hépatiques dans votre sang est augmentée. C'est pourquoi votre médecin peut effectuer ce test sanguin (test de la fonction hépatique) avant de vous prescrire Crestor et pendant votre traitement par Crestor.

Pendant la période où vous utilisez ce médicament, votre médecin surveillera de près si vous avez le diabète ou si vous présentez un risque accru de développer un diabète. Vous pouvez avoir un risque accru de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

- Si le patient a moins de 6 ans : Crestor ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans.
- Si le patient a moins de 18 ans : Le comprimé de Crestor 40 mg (la plus forte dose) n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Crestor, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (utilisée par exemple après des transplantations d'organes)
- warfarine, clopidogrel ou ticagrélol (ou un autre médicament utilisé pour fluidifier le sang)
- fibrates (comme le gemfibrozil ou le fénofibrate) ou un autre médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans votre sang (comme l'ézétimibe)

- médicaments contre les problèmes d'estomac ou d'intestins (pour réduire l'acidité de votre estomac)
- érythromycine (antibiotiques), acide fusidique (antibiotiques – voir ci-dessous et Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament)
- un contraceptif oral (la pilule)
- régorafénib (utilisé pour traiter le cancer)
- darolutamide (utilisé pour traiter le cancer)
- capmatinib (utilisé pour traiter le cancer)
- traitement hormonal
- fostamatinib (utilisé pour traiter un faible nombre de plaquettes sanguines)
- fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les niveaux élevés d'acide urique dans le sang)
- tériflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques)
- léflunomide (utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde),
- médicaments pour traiter les infections virales telles que le VIH ou une infection par le virus de l'hépatite C. Cela peut être lorsqu'il est utilisé seul ou en combinaison avec un autre médicament (voir Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?). Il s'agit des médicaments suivants : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprévir ou pibrentasvir.
- Roxadustat ou vadadustat (utilisé pour le traitement de l'anémie chez les patients atteints de maladie rénale chronique),
- tafamidis (utilisé pour le traitement d'une maladie appelée amyloïdose à transthyrétine)
- momélotinib (utilisé pour le traitement de la myélofibrose chez les adultes atteints d'anémie). L'effet de ces médicaments pourrait être modifié par Crestor. Ces médicaments pourraient également modifier l'effet de Crestor.

Si vous devez utiliser de l'acide fusidique oral pour traiter une infection bactérienne, vous devez arrêter temporairement de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira quand il est sûr de reprendre l'utilisation de Crestor. L'utilisation simultanée de Crestor et d'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur des muscles (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons?
Vous pouvez prendre Crestor avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Crestor si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez Crestor, vous devez arrêter immédiatement. Informez-en votre médecin. En tant que femme, vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous utilisez Crestor. Vous devez donc utiliser de bons moyens de contraception.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La plupart des gens peuvent conduire et utiliser des machines lorsqu'ils prennent Crestor.

Certaines personnes peuvent ressentir des vertiges pendant l'utilisation de Crestor. Si vous vous sentez étourdi, demandez à votre médecin si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

Crestor contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres (lactose ou sucre de lait), contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Pour une liste complète des substances contenues dans ce médicament, voir la rubrique Contenu de l'emballage et autres informations.

3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée chez les adultes

Si vous utilisez Crestor pour réduire votre cholestérol :

Dose initiale

Vous devez commencer avec Crestor 5 mg ou 10 mg, même si vous avez déjà utilisé une dose plus élevée d'une autre statine. Le choix de votre dose initiale dépend de :

- La quantité de cholestérol dans votre sang.
- Le risque que vous avez de faire une crise cardiaque ou un AVC.
- Si vous êtes sensible aux effets secondaires possibles.

Demandez à votre médecin ou pharmacien quelle dose initiale de Crestor est appropriée pour vous. Votre médecin peut décider de vous donner la dose la plus basse (5 mg) si :

- Vous êtes d'origine asiatique (du Japon, de Chine, des Philippines, du Vietnam, de Corée ou d'Inde).
- Vous avez plus de 70 ans.
- Vous avez des problèmes rénaux modérés.
- Vous avez un risque de développer des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire ou des crampes musculaires (myopathie).

Augmentation de la posologie et posologie maximale par jour

Votre médecin peut décider d'augmenter votre posologie. Votre médecin s'assurera que vous utilisez la quantité de Crestor qui vous convient. Si vous avez commencé avec une posologie de 5 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 10 mg, puis à 20 mg et ensuite à 40 mg si nécessaire. Si vous avez commencé avec 10 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 20 mg et ensuite à 40 mg si nécessaire. Il y a quatre semaines entre chaque ajustement.

La posologie maximale de Crestor par jour est de 40 mg. Cette posologie est uniquement pour les patients ayant beaucoup de cholestérol dans leur sang et pour les patients ayant un risque élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral. Vous pouvez recevoir 40 mg si la quantité de cholestérol dans votre sang n'est pas suffisamment réduite avec 20 mg.

Si vous utilisez Crestor pour réduire votre risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou d'une affection similaire :

La posologie recommandée est de 20 mg par jour. Cependant, votre médecin peut décider de vous donner une posologie plus faible si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous.

Utilisation chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans

La posologie pour les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans varie de 5 à 20 mg une fois par jour. La posologie initiale habituelle est de 5 mg par jour et votre médecin peut augmenter progressivement cette posologie pour trouver celle qui vous convient le mieux. La posologie quotidienne maximale de Crestor est de 10 ou 20 mg pour les enfants et adolescents de 6 à 17 ans selon l'affection sous-jacente traitée. Prenez votre posologie une fois par jour. Le comprimé de Crestor 40 mg ne doit pas être administré aux enfants.

Prise de vos comprimés

Avalez chaque comprimé entier avec un peu d'eau.

Prenez Crestor une fois par jour. Vous pouvez le prendre à n'importe quel moment de la journée. Essayez de prendre vos comprimés chaque jour à la même heure. Cela vous aidera à ne pas oublier de les prendre.

Contrôles réguliers de la quantité de cholestérol dans votre sang

Il est important que vous alliez régulièrement chez votre médecin pour contrôler la quantité de cholestérol dans votre sang. Votre médecin vérifiera si la quantité de cholestérol dans votre sang est correcte et le reste. Votre médecin peut décider de vous donner une posologie plus élevée afin que vous preniez la quantité de Crestor qui vous convient.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Demandez conseil à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Si vous êtes hospitalisé ou traité pour autre chose, vous devez informer le personnel médical que vous utilisez Crestor.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne vous inquiétez pas, prenez simplement votre prochaine dose à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Parlez à votre médecin si vous souhaitez arrêter d'utiliser Crestor. La quantité de cholestérol dans votre sang pourrait augmenter à nouveau si vous arrêtez d'utiliser Crestor.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet. Il est important que vous sachiez quels peuvent être ces effets secondaires. Ils sont généralement légers et disparaissent après un court moment.

Arrêtez d'utiliser Crestor et demandez immédiatement conseil à votre médecin si vous ressentez l'une des réactions allergiques suivantes :

- Difficulté à respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la bouche et/ou de la gorge.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des problèmes de déglutition.
- Démangeaisons importantes de la peau (avec des bosses).
- Taches rondes rougeâtres, non surélevées, en forme de cible sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, des desquamations cutanées, des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Cette éruption cutanée sévère peut être précédée de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou hypersensibilité au médicament [hypersensibilité médicamenteuse induite]).

Arrêtez également d'utiliser Crestor et demandez immédiatement conseil à votre médecin :

- si vous ressentez des douleurs musculaires inattendues, une faiblesse musculaire ou des crampes musculaires qui durent plus longtemps que prévu. Ces problèmes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans que chez les adultes. Comme c'était le cas avec d'autres statines, un petit nombre de personnes ont eu des problèmes musculaires désagréables. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires ont conduit à une lésion musculaire grave (également appelée rhabdomyolyse) qui peut être mortelle.
- si vous avez une déchirure musculaire.
- si vous souffrez du syndrome lupique (y compris éruption cutanée, anomalies articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets secondaires fréquents (entre 1 sur 10 et 1 sur 100 patients) possibles :

- Maux de tête ; douleurs abdominales ; constipation ; nausées ; douleurs musculaires ; sensation de faiblesse ; vertiges.
- Une augmentation de la quantité de protéines dans votre urine – cela redevient généralement normal sans que vous ayez besoin d'arrêter de prendre vos comprimés de Crestor (seulement Crestor 40 mg).
- Diabète. Vous êtes plus à risque si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant la période où vous utilisez ce médicament.

Effets secondaires possibles peu fréquents (entre 1 sur 100 et 1 sur 1 000 patients) :

- Éruption cutanée, démangeaisons ou autres réactions cutanées.
- Une augmentation de la quantité de protéines dans votre urine - cela redevient souvent normal sans que vous ayez besoin d'arrêter de prendre vos comprimés de Crestor (seulement Crestor 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets secondaires possibles rares (entre 1 sur 1 000 et 1 sur 10 000 patients) :

- Réaction allergique grave - vous pouvez le remarquer par exemple par un gonflement de votre visage, lèvres, langue et/ou gorge, des difficultés à avaler et à respirer, des démangeaisons intenses de la peau (avec des bosses). Si vous pensez avoir une réaction allergique, arrêtez de prendre Crestor et consultez immédiatement un médecin.

- Lésion musculaire chez les adultes - par précaution, vous devez arrêter de prendre Crestor et consulter immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs inattendus dans vos muscles, qui durent plus longtemps que prévu.
- Douleur abdominale intense (pancréatite).
- Augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.
- Les saignements ou les ecchymoses surviennent plus tôt que d'habitude en raison d'un manque de plaquettes sanguines.
- Le syndrome lupique (y compris éruption cutanée, anomalies articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets secondaires très rares (chez moins de 1 sur 10 000 patients) :

- Jaunisse (coloration jaune de votre peau et de vos yeux) ; hépatite (inflammation du foie) ; traces de sang dans votre urine ; lésion des nerfs dans vos bras et jambes (comme un engourdissement) ; douleurs articulaires ; perte de mémoire et développement des seins chez les hommes (gynécomastie).

Effets secondaires dont la fréquence est inconnue :

- Diarrhée (selles molles) ; toux ; essoufflement ; rétention d'eau (œdème) ; troubles du sommeil, tels que l'insomnie et les cauchemars ; problèmes sexuels ; dépression (sévère) ; problèmes respiratoires, tels qu'une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre ; lésion des tendons et faiblesse musculaire constante.
- Myasthénie grave (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire généralisée, dans certains cas dans les muscles utilisés pour la respiration) ; myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse des muscles oculaires). Contactez votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans vos bras ou 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 des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Plaquettes : Conserver à une température inférieure à 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Flacon en plastique : Conserver à une température inférieure à 30 °C. Garder le flacon bien fermé pour protéger de l'humidité.

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte, les plaquettes/étiquette après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. En éliminant correctement les médicaments, ils sont détruits de manière appropriée et ne se retrouvent pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est la rosuvastatine. Les comprimés pelliculés Crestor contiennent du rosuvastatine calcium équivalent à 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine.

Les autres substances de ce médicament sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le phosphate de calcium, la crospovidone, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le triacétine et le dioxyde de titane (E171).

Les comprimés pelliculés Crestor 10 mg, 20 mg et 40 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172). Les comprimés pelliculés Crestor 5 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Crestor et que contient un emballage ?

Crestor est disponible en emballages avec des plaquettes en aluminium de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés et des flacons en plastique de 30 et 100 comprimés. (Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.)

Crestor est disponible en comprimés de 4 dosages différents :

Les comprimés pelliculés Crestor 5 mg sont jaunes, ronds et portent l'inscription ZD4522 et 5 sur une face et sont lisses de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés Crestor 10 mg sont roses, ronds et portent l'inscription ZD4522 et 10 sur une face et sont lisses de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés Crestor 20 mg sont roses, ronds et portent l'inscription ZD4522 et 20 d'un côté et sont lisses de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés Crestor 40 mg sont roses, ovales et portent l'inscription ZD4522 d'un côté et l'inscription 40 de l'autre côté.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les autorisations de mise sur le marché de Crestor sont détenues par :

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
3621 ZA Breukelen

Fabricant responsable de la libération des lots :

AstraZeneca AB, Gärtunavägen Södertälje, 152-57, Suède
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Allemagne
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italie

Ce produit est inscrit au registre sous :

RVG 30823 (Crestor 5);
RVG 26872 (Crestor 10);
RVG 26873 (Crestor 20);

RVG 26874 (Crestor 40).

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Crestor 5, 10, 20 et 40 (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, NO, MT, PL, PT, SE (Irlande du Nord)), et 5 mg, 10 mg et 20 mg (DE, ES, FR).

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 10/2025

Transtoyou