

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, COMPRIMÉS PELLICULÉS
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg, COMPRIMÉS PELLICULÉS
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg, COMPRIMÉS PELLICULÉS
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg, COMPRIMÉS PELLICULÉS
rosuvastatine

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 Teva et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rosuvastatine Teva ?
3. Comment prendre Rosuvastatine Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rosuvastatine Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rosuvastatine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Rosuvastatine Teva appartient au groupe des médicaments appelés statines.

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

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 Teva.

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 Teva

Rosuvastatine Teva est utilisé pour corriger le taux de substances grasses dans le sang appelé lipides, le plus fréquent étant le cholestérol.

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

- Rosuvastatine Teva 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 graisseux 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 Teva**, 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 à connaître avant de prendre Rosuvastatine Teva?

Ne prenez jamais Rosuvastatine Teva

- Si vous êtes **allergique** à la rosuvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des ulcères de la bouche après un traitement par Rosuvastatine Teva ou tout autre médicament apparenté.
- **Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.** Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Rosuvastatine Teva, **arrêtez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin.** Il convient de prendre un contraceptif approprié pour éviter d'être enceinte pendant le traitement par Rosuvastatine Teva.
- **Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.**
- **Si vous avez des problèmes rénaux graves.**
- **Si vous avez des troubles musculaires appelés myopathie (douleurs musculaires répétées ou inexplicables).**
- **Si vous prenez une combinaison médicamenteuse de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir** (utilisée pour une infection virale du foie appelée 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, vous ne devez pas prendre 40 mg de Rosuvastatine Teva (dosage le plus élevé) 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 et Indien).
- Vous êtes déjà traité par un **autre médicament** abaissant le taux de cholestérol **appelé fibrate.**

Si vous êtes concernés 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 pharmacien avant de prendre Rosuvastatine Teva:

- **Si vous avez des problèmes hépatiques.**
 - **Si vous avez des problèmes rénaux.**
 - **Si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées**, 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 ; contacter immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs musculaires inexpliquées particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre ; informer également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire qui est constante.
 - **Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.**
 - **Si vous avez des troubles de la thyroïde.**
 - **Si vous êtes déjà traité par un autre médicament abaissant le taux de cholestérol appelé fibraté ;** 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 Teva ».
 - **Si vous prenez, avez pris par voie orale ou reçu par injection au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes).** La combinaison de l'acide fusidique et Rosuvastatine Teva peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse), veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Rosuvastatine Teva ».
 - **Si vous avez plus de 70 ans** (votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de Rosuvastatine Teva adaptée pour vous).
 - **Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.**
 - **Si vous êtes d'origine asiatique** (Japonais, Chinois, Philippin, Vietnamien, Coréen et Indien). Votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de Rosuvastatine Teva adaptée pour vous.
- Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute) :
- **Vous ne devez pas prendre 40 mg de Rosuvastatine Teva (le dosage le plus élevé) ; vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de Rosuvastatine Teva avant de débiter le traitement.**

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.

Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par rosuvastatine. Arrêtez de prendre Rosuvastatine Teva et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

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 attentivement par votre médecin. Vous pouvez débiter 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 Teva ne doit pas être donné aux enfants de moins de 6 ans.
- **Si le patient est âgé de moins de 18 ans** : Rosuvastatine Teva 40 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Rosuvastatine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dites à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- ciclosporine (utilisée lors de greffes d'organes),
- warfarine ou clopidogrel (ou tout autre médicament pour fluidifier le sang),
- fibrates (comme le gemfibrozil, le fénofibrate), ou tout autre médicament qui abaisse le cholestérol sanguin (comme l'ézétimibe),
- un antiacide (utilisé pour neutraliser l'acidité de votre estomac),
- érythromycine (antibiotique),
- acide fusidique (antibiotique). **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement le traitement par ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pouvez reprendre Rosuvastatine Teva. Utilisation concomitante avec de l'acide fusidique peut rarement conduire à une faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir rubrique 4 pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse,**
- un contraceptif oral (pilule),
- un traitement hormonal substitutif (THS) de la ménopause,
- régorafenib (utilisé pour traiter le cancer)
- darolutamide (utilisé pour traiter le cancer)
- n'importe lequel des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite, seul ou en association (voir « Avertissements et précautions d'emploi »): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprevir, pibrentasvir.

Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par Rosuvastatine Teva ou pourraient modifier l'effet de Rosuvastatine Teva.

Grossesse et allaitement

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

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 Teva car leur aptitude n'est pas affectée. Cependant, quelques personnes ont des vertiges lors du traitement par Rosuvastatine Teva. Si vous éprouvez des vertiges, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Rosuvastatine Teva contient du lactose et du sodium

Lactose

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

Sodium

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

3. Comment prendre Rosuvastatine Teva?

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

Doses recommandées chez les adultes

Si vous prenez Rosuvastatine Teva pour un taux de cholestérol élevé :

Dose initiale :

Votre traitement avec Rosuvastatine Teva 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 auprès de votre médecin ou pharmacien la dose initiale qui vous est la mieux adaptée.

Le médecin pourra décider de vous administrer la dose la plus faible (5 mg) si :

- vous êtes **d'origine asiatique** (Japonais, Chinois, Philippin, Vietnamien, Coréen et Indien),
- vous êtes **âgé(e) de plus de 70 ans**,
- vous présentez une insuffisance rénale modérée,
- vous présentez des facteurs prédisposant à une myopathie (atteinte musculaire).

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 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 Teva 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 les adolescents âgés de 6 à 17 ans

La posologie chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans est de 5 à 20 mg une fois par jour. La dose initiale usuelle est de 5 mg. Votre médecin pourra augmenter votre dose afin de trouver la dose adaptée de Rosuvastatine Teva. La dose maximale de Rosuvastatine Teva est de 10 mg ou de 20 mg par jour pour les enfants âgés de 6 à 17 ans, en fonction de l'affection sous-jacente qui doit être traitée. Prenez cette dose une fois par jour. La dose de **40 mg** de Rosuvastatine Teva **ne doit pas** être utilisée chez les enfants.

Prise de vos comprimés

Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau.

Rosuvastatine Teva 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 Teva jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous.

Si vous avez pris plus de Rosuvastatine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Rosuvastatine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245), 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 Teva.

Si vous oubliez de prendre Rosuvastatine Teva

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 Teva

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter Rosuvastatine Teva 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 à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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.

Arrêtez de prendre Rosuvastatine Teva et consultez immédiatement un médecin si vous avez les réactions allergiques 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).
- Tâches rougeâtres, sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le buste, souvent accompagnées de cloques en leur centre, d'un décollement de la peau, d'ulcérations 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).
- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Arrêtez également de prendre Rosuvastatine Teva et consultez immédiatement votre médecin :

- **si vous ressentez des douleurs 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).
- **si vous avez une déchirure musculaire.**
- **si vous avez un syndrome lupoïde** (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- douleurs d'estomac,
- constipation,

- nausées,
- douleurs musculaires,
- sentiment général de faiblesse,
- sensations vertigineuses,
- augmentation des protéines dans les urines (seulement à la dose de 40 mg) – ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter le traitement,
- diabète : 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. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- éruption cutanée, démangeaisons, autres réactions cutanées,
- augmentation des protéines dans les urines – ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter le traitement de Rosuvastatine Teva (seulement à la dose de 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques graves ; elles peuvent se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficultés à avaler et respirer, une démangeaison sévère de la peau (avec des cloques). Si vous ressentez ces signes, vous devez arrêter de prendre Rosuvastatine Teva et consulter immédiatement un médecin,
- atteintes des muscles chez l'adulte. Par mesure de précaution, si vous ressentez des douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps, arrêtez de prendre Rosuvastatine Teva et consultez votre médecin immédiatement,
- douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas),
- augmentation des enzymes du foie dans le sang.
- saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'à l'accoutumée, dus à un niveau bas de plaquettes sanguines.
- syndrome lupoïde (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux),
- hépatites (inflammation du foie),
- traces de sang dans les urines,
- atteinte des nerfs de vos bras et de vos jambes (tels que des engourdissements),
- douleur au niveau des articulations,
- perte de mémoire,
- augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme (gynécomastie).

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- diarrhée,
- toux,
- essoufflement,
- œdème (gonflement),
- troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars,
- difficultés sexuelles,
- dépression,
- problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- atteinte des tendons,
- faiblesse musculaire constante.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rosuvastatine Teva?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacons :

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Teva

La substance active est la rosuvastatine.

Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg comprimés pelliculés, contiennent une dose de rosuvastatine calcique équivalente à 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Lactose monohydraté

Crospovidone (type B)

Hydroxypropylcellulose

Carbonate acide de sodium

Stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Lactose monohydraté

Hypromellose 6 cP

Dioxyde de titane (E171)

Triacétine

Oxyde de fer jaune (E172) : Rosuvastatine Teva 5 mg comprimés pelliculés

Oxyde de fer rouge (E172) : Rosuvastatine Teva 10 mg, 20 mg et 40 mg comprimés pelliculés

Aspect de Rosuvastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Rosuvastatine Teva 5 mg comprimés pelliculés : comprimé de couleur jaune, biconvexe, rond, d'environ 5,5 mm en diamètre.

Rosuvastatine Teva 10 mg comprimés pelliculés : comprimé de couleur rose, biconvexe, rond, comportant une barre de cassure, d'environ 7 mm en diamètre.

Rosuvastatine Teva 20 mg comprimés pelliculés : comprimé de couleur rose, biconvexe, rond, comportant une barre de cassure, d'environ 9 mm en diamètre.

Rosuvastatine Teva 40 mg comprimés pelliculés : comprimé de couleur rose, biconvexe, ovale, comportant une barre de cassure et avec des dimensions de l'ordre de 11,5 x 7 mm.

Rosuvastatine Teva 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés :
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 7, 14, 15, 20, 28, 28 (emballage calendrier), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 et 100 x 1 comprimés pelliculés sous plaquettes ou flacon PEHD de 28, 30, 100 et 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Allemagne

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000, Croatie

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Pays-Bas

HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, 036 80, Slovaquie

TEVA PHARMA S.L.U., C/ C, nº 4 Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

5 mg (plaquette OPA/AI/PVC-Aluminium): BE464835

5 mg (plaquette PVC/PVDC-Aluminium): BE464844

5 mg (PEHD -flacon): BE464826

10 mg (plaquette OPA/AI/PVC-Aluminium): BE464862

10 mg (plaquette PVC/PVDC-Aluminium): BE464871

10 mg (PEHD- flacon): BE464853

20 mg (plaquette OPA/AI/PVC-Aluminium): BE464897

20 mg (plaquette PVC/PVDC-Aluminium): BE464906

20 mg (PEHD- flacon): BE464880

40 mg (plaquette OPA/AI/PVC-Aluminium): BE464924

40 mg (plaquette PVC/PVDC-Aluminium): BE464933

40 mg (PEHD -flacon): BE464915

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT: Rosuvastatin Actavis Group

BE, NL: Rosuvastatine Teva

DK, SE: Rosuvastatin Teva

CZ, EE, IE, LT, LV: Rosuvastatin Teva Pharma

FI: Rosuvastatin Actavis

SI: Rustavo

ES: Rosuvastatina Teva

FR: ROSUVASTATINE TEVA

RosuvastatineTeva-BSF-AfsIV41+V42+V44-okt21.docx

HR: Epri

HU: Rozuva-Teva

IT: ROSUVASTATINA TEVA

PT: Rosuvastatina Teva

RO: ROSUVASTATINĂ TEVA

UK (NI): Rosuvastatin

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.