ANSM - Mis à jour le : 14/10/2026

Dénomination du médicament

ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
Rosuvastatine

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteur de L'HMG-CoA réductase - Code ATC : C10AA07.

ROSUVASTATINE SANDOZ appartient au groupe des médicaments appelés statines.

ROSUVASTATINE SANDOZ 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

SANDOZ 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 SANDOZ.

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 SANDOZ :

ROSUVASTATINE SANDOZ est utilisé pour corriger le taux des substances graisseuses dans le sang appelées lipides, le plus fréquent étant le cholestérol.

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

- ROSUVASTATINE SANDOZ 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 SANDOZ**, 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 SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé :

- 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 êtes enceinte**, si vous allaitez ou si vous tombez enceinte pendant le traitement par ROSUVASTATINE SANDOZ, **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 SANDOZ,

- **Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,**

- **Si vous avez des problèmes rénaux graves,**

- **Si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées**,

- 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, vous ne devez pas prendre 40 mg de ROSUVASTATINE SANDOZ (dosage le plus élevé) :

- **Si vous avez des problèmes rénaux modérés** (en cas de doute, demandez à votre médecin),

- **Si votre glande thyroïde** ne fonctionne pas bien,

- **Si vous avez eu 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,

- **Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool,**

- **Si vous êtes d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne),

- **Si vous êtes déjà traité(e) par un autre médicament** abaissant le 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 pharmacien avant de prendre ROSUVASTATINE SANDOZ :

- **Si vous avez des problèmes hépatiques,**

- **Si vous avez des problèmes rénaux,**

- **Si vous avez eu 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 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 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 SANDOZ ou tout autre médicament apparenté.**

- **Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool,**

- **Si votre glande thyroïde** ne fonctionne pas bien,

- **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 du lopinavir, de l'atazanavir et/ou du tipranavir, reportez-vous à la rubrique « Autres médicaments et ROSUVASTATINE SANDOZ 5 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 d'acide fusidique et de rosuvastatine peut entrainer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse). Reportez-vous à la rubrique « Autres médicaments et ROSUVASTATINE SANDOZ ».

- **Si vous avez plus de 70 ans** (votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de ROSUVASTATINE SANDOZ adaptée pour vous),

- **Si vous avez une insuffisance respiratoire grave,**

- **Si vous êtes d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne). Votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de ROSUVASTATINE SANDOZ 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 40 mg de ROSUVASTATINE SANDOZ (le dosage le plus élevé) ; vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de**

ROSUVASTATINE SANDOZ avant de débuter le 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 SANDOZ et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à 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.

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 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 SANDOZ 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 40 mg ne doit pas être utilisée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

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

Dîtes à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- **ciclosporine** (utilisée par exemple après des greffes d'organes),
- **warfarine, ticagrélor ou clopidogrel** (ou tout autre médicament pour fluidifier le sang),
- **fibrates et autres produits hypolipidémiants** (comme le gemfibrozil, le fénofibrate),
- **tout autre médicament qui abaisse le cholestérol sanguin** (comme l'ézétimibe),
- **un antiacide** (utilisé pour neutraliser l'acidité de votre estomac),
- **érythromycine** (un antibiotique), acide fusidique (un antibiotique – voir ci-dessous et rubrique « Avertissements et précautions »),
- **un contraceptif oral** (pilule),
- **un traitement hormonal substitutif** (THS),
- **régorafénib** (utilisé pour traiter le cancer),
- **darolutamide** (utilisé pour traiter le cancer),
- **capmatinib** (utilisé pour traiter le cancer),

- **fostamatinib** (utilisé pour traiter une numération plaquettaire basse),
- **febuxostat** (utilisé pour traiter et prévenir un taux sanguin élevé d'acide urique),
- **tériflunomide** (utilisé pour traiter la sclérose en plaques),
- **léflunomide** (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- **roxadustat** ou **vadadustat** (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique),
- **tafamidis** (utilisé pour traiter l'amylose à transthyrétine),
- **momélotinib** (utilisé pour traiter la myélofibrose chez les adultes souffrant d'une anémie),
- n'importe lequel **des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales**, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite C, seul ou en association (voir rubrique « Avertissements et précautions ») : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, pibrentasvir.

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

Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre votre traitement par ROSUVASTATINE SANDOZ en toute sécurité. La prise de ROSUVASTATINE SANDOZ avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaires (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.

ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre ROSUVASTATINE SANDOZ avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ROSUVASTATINE SANDOZ si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par ROSUVASTATINE SANDOZ, **arrêtez le traitement immédiatement** et consultez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant un traitement par ROSUVASTATINE SANDOZ 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'elles prennent ROSUVASTATINE SANDOZ car leur aptitude n'est pas affectée. Cependant, quelques personnes ont des vertiges lors du traitement par ROSUVASTATINE SANDOZ. Si vous éprouvez des vertiges, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.

ROSUVASTATINE SANDOZ 5 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.

ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.

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

Voir la rubrique « Contenu de l'emballage et autres informations » si vous souhaitez la liste complète des composants.

3. COMMENT PRENDRE ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Doses usuelles chez les adultes

Si vous prenez ROSUVASTATINE SANDOZ pour un taux de cholestérol élevé :

Dose initiale :

Votre traitement avec ROSUVASTATINE SANDOZ 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.

Veuillez vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien la dose initiale qui vous est le mieux adaptée.

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

- vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne),
- vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans,
- vous avez des problèmes rénaux modérés,
- vous présentez des risques de 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 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 SANDOZ 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 dose moyenne 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 par jour et votre docteur pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose adaptée de ROSUVASTATINE SANDOZ. La dose maximale de ROSUVASTATINE SANDOZ est de 10 mg ou 20 mg par jour pour les enfants âgés de 6 à 17 ans en fonction de votre pathologie sous-jacente traitée. Prenez cette dose une fois par jour. La dose de **40 mg** de ROSUVASTATINE SANDOZ **ne doit pas** être utilisée chez les enfants.

Prise de vos comprimés

Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau.

ROSUVASTATINE SANDOZ 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 de s'assurer que votre taux de cholestérol a atteint un niveau correct et y reste.

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

Si vous avez pris plus de ROSUVASTATINE SANDOZ 5 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 maladie, prévenez l'équipe médicale que vous prenez ROSUVASTATINE SANDOZ.

Si vous oubliez de prendre ROSUVASTATINE SANDOZ 5 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 SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter ROSUVASTATINE SANDOZ car votre taux de cholestérol pourrait remonter.

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 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.

Arrêtez de prendre ROSUVASTATINE SANDOZ et consultez immédiatement un médecin si vous avez l'une des 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),

- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Arrêtez également de prendre ROSUVASTATINE SANDOZ et consultez immédiatement votre médecin si vous avez :

- **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),

- syndrome lupique (incluant éruption cutanée, troubles des articulations et effets sur les cellules sanguines),

- déchirure musculaire,

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

- maux de tête,

- douleurs d'estomac,

- constipation,

- sensation de malaise,

- 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 : ceci est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce traitement.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une 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 par ROSUVASTATINE SANDOZ.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une 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 SANDOZ 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 SANDOZ et consultez votre médecin immédiatement,

- douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas),

- augmentation des enzymes du foie dans le sang,

- ecchymoses et saignements inhabituels en raison du faible niveau de plaquettes sanguines.

- syndrome lupique (y compris une éruption cutanée, des troubles articulaires et des effets sur les cellules sanguines).

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

- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux),

- hépatite (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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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, parfois compliquée par une rupture,
- faiblesse musculaire constante,
- 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 SANDOZ 5 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 l'emballage en carton et sur les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après première ouverture :

Flacons : 100 jours.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l’abri de l’humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ni 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 SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : la rosuvastatine.

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique).

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Lactose anhydre, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline silicifiée, amidon de maïs, talc, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage :

Hypromellose, mannitol (E421), macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu’est-ce que ROSUVASTATINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé pelliculé marron, rond de 5 mm de diamètre environ.

Les comprimés pelliculés se présentent en plaquette OPA/Alu/PVC/Alu ou en flacon (PEHD) avec bouchon (PP) contenant un dessiccant (gel de silice) et insérés dans un étui.

Plaquette : 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Flacon : 28, 30, 50, 84, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

Ou

LEK SA
UL. DOMANIEWSKA 50 C
02-672 WARSZAWA
POLOGNE

ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

ou
LEK S.A.
16 PODLIPIE STREET
95-010 STRYKOW
POLOGNE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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]

Autres

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