

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/09/2017

Dénomination du médicament

**Crestor 20 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 Crestor 20 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Crestor 20 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre Crestor 20 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Crestor 20 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10A A07

Crestor appartient au groupe des médicaments appelés statines

Crestor 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. Crestor 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 Crestor[®].

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 Crestor :

Crestor 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 trouvé dans le sang : le « mauvais cholestérol » (LDL-C) et le « bon cholestérol » (HDL-C).

- Crestor 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 Crestor**, 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 CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne prenez jamais Crestor :

- **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, **arrêtez immédiatement** le traitement et prévenez votre médecin ; il convient de prendre un contraceptif approprié pour éviter d'être enceinte pendant le traitement par Crestor;
- **si vous avez actuellement des problèmes hépatiques ;**
- **si vous avez des problèmes rénaux graves** (si vous avez un doute, demandez à votre médecin) ;
- **si vous avez des troubles musculaires appelés myopathie** (douleurs musculaires répétées ou inexplicables) ;
- **Si vous prenez de la ciclosporine** (utilisée par exemple lors de greffes d'organes).

Si vous êtes concernés 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 Crestor (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 les 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 Crestor:

- **si vous avez des problèmes hépatiques ;**
- **si vous avez des problèmes rénaux ;**
- **si 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 ; contacter immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs musculaires inexplicables 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 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 Crestor».
- **si vous prenez ou avez pris durant les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique** (un médicament contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Crestor peut causer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse). Reportez-vous à la rubrique « Autres médicaments et Crestor ».
- **si vous avez plus de 70 ans** (votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de Crestor 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 Crestor 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 Crestor (le dosage le plus élevé) ; vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de Crestor 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.

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 :** Crestor 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 Crestor 20 mg, comprimé pelliculé

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

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants : ciclosporine (utilisée par exemple après une greffe 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 (un antibiotique – voir ci-dessous et rubrique « Avertissements et précautions »), un contraceptif oral (pilule), un traitement hormonal substitutif (THS) de la ménopause ou des médicaments antiviraux, tels que du ritonavir avec du lopinavir et/ou de l'atazanavir ou du siméprévir (utilisés pour traiter des infections, y compris l'infection au VIH ou l'hépatite C – voir rubrique « Avertissements et précautions»). Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par Crestor ou pourraient modifier l'effet de Crestor.

Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous aurez besoin d'arrêter temporairement ce médicament. Votre docteur vous indiquera le moment le plus sûr pour reprendre Crestor. Prendre Crestor en association avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, mener à des faiblesses musculaires, une sensibilité ou des douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Plus d'informations sur la rhabdomyolyse sont disponibles à la rubrique 4.

Crestor 20 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre Crestor avec ou sans aliments

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Crestor 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 Crestor en utilisant un contraceptif adapté.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Crestor 20 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Ce médicament contient du lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

3. COMMENT PRENDRE CRESTOR 20 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 Crestor pour un taux de cholestérol élevé :

Dose initiale

Votre traitement avec Crestor 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 le mieux adaptée.

Une dose initiale de 5 mg par jour est recommandée chez les patients :

- **d'origine asiatique** (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien),
- **âgés de plus de 70 ans**,
- présentant une insuffisance rénale modérée,
- présentant 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 Crestor 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 :

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 Crestor. La dose journalière maximale de Crestor est 10 ou 20 mg 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 Crestor ne doit pas être utilisée chez les enfants.

Prise de vos comprimés

Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau.

Crestor 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 Crestor jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous.

Si vous avez pris plus de Crestor 20 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien 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 Crestor.

Si vous oubliez de prendre Crestor 20 mg, comprimé pelliculé :

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

Si vous arrêtez de prendre Crestor 20 mg, comprimé pelliculé :

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter Crestor 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 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 informés des effets indésirables possibles. Ils sont habituellement légers et de courte durée.

Arrêtez de prendre Crestor et consulter 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).

Consultez votre médecin immédiatement 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).

Effets indésirables fréquents (entre 1 cas sur 10 et 1 cas sur 100 patients)

- Maux de tête, douleurs d'estomac, constipation, sensation de malaise, douleurs musculaires, sentiment général de faiblesse, sensations vertigineuses.
- Augmentation des protéines dans les urines 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 (entre 1 cas sur 100 et 1 cas sur 1000 patients)

- 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 Crestor.

Effets indésirables rares (entre 1 cas sur 1000 et 1 cas sur 10 000 patients)

- 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 Crestor 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 Crestor et consultez votre médecin immédiatement.**
- douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas).
- augmentation des enzymes du foie dans le sang.
- Saignement ou apparition d'hématomes plus facilement qu'habituellement dus au faible taux de plaquettes

Effets indésirables très rares (moins d'1 cas sur 10 000 patients)

- 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 et augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme et la femme (gynécomastie).

Effets indésirables de fréquence inconnue

- diarrhée, syndrome de Stevens-Johnson (réaction bulleuse grave au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales), 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 et faiblesse musculaire qui est 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 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:

www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CRESTOR 20 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 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.

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

Flacons (PEHD) :

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

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité

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 Crestor 20 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Rosuvastatine..... 20,00 mg

Sous forme de rosuvastatine calcique

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate tricalcique, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que Crestor 20 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés de couleur rose, ronds, gravés « ZD4522 » et « 20 » sur une face et lisse sur l'autre face.

Boîte de 7-14-15-20-28-30-42-50-56-60-84-90-98 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes ou flacon de 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA

TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA

TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ASTRAZENECA REIMS

PARC INDUSTRIEL POMPELLE
CHEMIN DE VRILLY
BP 1050
51689 REIMS CEDEX 2
FRANCE

ou

ASTRAZENECA UK. LTD.

SILK ROAD BUSINESS PARK
MACCLESFIELD, CHESHIRE
SK10 2NA
ROYAUME UNI

ou

ASTRAZENECA GMBH

TINSDALER WEG 183
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

ou

ASTRAZENECA AB

S-151 85 SÖDERTÄLJE
SUEDE

ou

ANDERSONBRECON (UK) LTD.

UNITS 2-7 WYE VALLEY BUSINESS PARK
BRECON ROAD – HAY-ON WYE
HEREFORD – HEREFORDSHIRE – HR3 5PG
ROYAUME UNI

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]

Autres

Sans objet.

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