

SUPERSTAT®

Rosuvastatine

PRESENTATION, FORME ET COMPOSITION:

SUPERSTAT® 10 mg : Comprimé pelliculé dosé à 10 mg de rosuvastatine. Boîte de 30 comprimés
SUPERSTAT® 20 mg : Comprimé pelliculé dosé à 20 mg de rosuvastatine. Boîte de 30 comprimés

COMPOSITION :

SUPERSTAT® 10 mg comprimé pelliculé :
Rosuvastatine..... 10,00 mg sous forme de rosuvastatine calcique
Excipients (communs) : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, calcium hydrogène phosphate, croscovidone, stéarate de magnésium.
Pelliculage : Opadry II Pink 85G 34626
Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté
AMM N° : 907 355 1
SUPERSTAT® 20 mg comprimé pelliculé :
Rosuvastatine.....20,00 mg sous forme de rosuvastatine calcique
Excipients (communs) : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, calcium hydrogène phosphate, croscovidone, stéarate de magnésium.
Pelliculage : Opadry II Pink 33G 34625
Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté
AMM N° : 907 355 2

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

Ibn Al Baytar (IAB Pharma)
8610 Z.I. Chargaia 2035
Tunis-Carthage.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Hypolipémiant/hypocholestérolémiant

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

- Hypercholestérolémies pures (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante.
- Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypocholestérolémiants (notamment l'aphérese des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés.

POSOLOGIE, MODE D'ADMINISTRATION, ET DUREE DU TRAITEMENT :

Avant de débuter le traitement, le patient doit suivre un régime hypocholestérolémiant adapté qu'il devra continuer pendant toute la durée du traitement.

La posologie sera adaptée selon l'objectif thérapeutique et la réponse du patient, en fonction des recommandations en vigueur.

La dose initiale recommandée de SUPERSTAT®, chez la plupart des patients, est de 10 mg par voie orale, une fois par jour. La dose de 10 mg suffit à assurer une bonne maîtrise de la cholestérolémie chez la plupart des patients. Au besoin, la posologie peut être ajustée à un intervalle de 2 à 4 semaines.

La réponse maximale est habituellement atteinte au bout de 2 à 4 semaines et se maintient durant un traitement prolongé.

On peut envisager de commencer le traitement à une dose de 20 mg chez les patients atteints d'hypercholestérolémie grave (notamment d'hypercholestérolémie familiale). Ces patients doivent être suivis de près.

La dose maximale de 40 mg (2 fois 20 mg) ne sera envisagée que chez des patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé (en particulier ceux présentant une hypercholestérolémie familiale) n'ayant pas atteint l'objectif thérapeutique fixé à une dose de 20 mg/jour.

Une dose initiale de 5 mg par jour est recommandée chez les patients : d'origine asiatique, âgés de plus de 70 ans, présentant une insuffisance rénale modérée, des facteurs prédisposant à une myopathie. SUPERSTAT® doit être pris une fois par jour, il peut être administré à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

Avalez chaque comprimé en entier avec un grand verre d'eau.

DANS TOUS LES CAS CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

CONTRE INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la rosuvastatine ou à l'un des constituants du médicament ;
 - Problèmes hépatiques ; ou transaminases élevées,
 - Problèmes rénaux graves ;
 - Grossesse et allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyens contraceptifs appropriés.
 - Myopathie ;
 - En association avec la ciclosporine.
- La dose de 40 mg est contre-indiquée chez les patients présentant des facteurs prédisposant à la myopathie/rhabdomyolyse :
- Insuffisance rénale modérée ;
 - Troubles de la thyroïde ;
 - Antécédent de maladie musculaire d'origine génétique ou liée à la prise de fibrate ou de statine,
 - Consommation excessive d'alcool ;
 - Origine asiatique ;
 - Association aux fibrates.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

SUPERSTAT® est contre indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures de contraception adéquates.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Avant de prendre ce médicament, prévenez impérativement votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- Problèmes hépatiques ;

- Problèmes rénaux ;
- 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 le taux de cholestérol ;
- Consommation excessive d'alcool ;
- Troubles de la thyroïde ;
- Traitement par des fibrates ;
- Situation favorisant une élévation des taux plasmatiques de rosuvastatine ;
- Le patient est un enfant ;
- Age supérieur à 70 ans ;
- Origine asiatique

Dans ces cas là, vous ne devez pas prendre SUPERSTAT® à une dose de 40 mg et vous devez vérifier avec votre médecin la dose avant de débuter le traitement.

Intolérance au lactose : Les patients atteints de problèmes rares héréditaires d'intolérance au galactose, de déficit en Lapp lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Ce médicament ne doit pas être associé avec les médicaments contenant de la ciclosporine : risque accru d'atteintes musculaires.

Il peut interagir avec les hypolipidémiques de la famille des fibrates.

Informez par ailleurs votre médecin si vous prenez des anticoagulants oraux, des antiacides, un oestroprogestatif (pilule, traitement de la ménopause) ou un médicament contenant de l'érythromycine.

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

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

EFFETS INDESIRABLES :

COMME TOUT MEDICAMENT, SUPERSTAT®, EST SUSCEPTIBLE D'AVOIR DES EFFETS INDESIRABLES.

Arrêtez de prendre SUPERSTAT® et consultez immédiatement votre 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 immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps.

- Effet indésirables fréquents : céphalées, vertiges, constipation, nausées, douleurs abdominales, myalgie, asthénie.

- Effets indésirables peu fréquents : démangeaisons, rash cutané, autres réactions cutanées, augmentation des protéines dans les urines.

- Effets indésirables rares : réaction d'hypersensibilité, y compris angio-œdème, pancréatite, atteinte des muscles, douleurs au niveau des articulations, augmentation des enzymes du foie dans le sang.

- Effets indésirables très rares : perte de mémoire, ictere (jaunissement de la peau et des yeux), hépatite, traces de sang dans les urines, arthralgies.

CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et dans son emballage d'origine.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المتوصون عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الحيران بالدواء وينبغي وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تتمد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مراجعة النشرة في أوت 2013/ V02

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

Notice révisée en Août 2013/ V02

بف
PHARMA

Fabriqué par les laboratoires
Ibn Al Baytar
2035 Tunis - Carthage