

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrAPO-ROSUVASTATIN

Comprimés de rosuvastatine calcique, USP

Le présent dépliant fait partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'APO-ROSUVASTATIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements sur APO-ROSUVASTATIN. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser APO-ROSUVASTATIN :

Votre médecin vous a prescrit ces comprimés pour vous aider à réduire votre taux de cholestérol ou d'autres matières grasses dans le sang (comme les triglycérides).

Les effets d'APO-ROSUVASTATIN :

APO-ROSUVASTATIN contient de la rosuvastatine, qui appartient à la classe de médicaments connus sous le nom de « statines » ou plus précisément appelés « inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase ». L'HMG-CoA réductase est une enzyme participant à la régulation du taux de cholestérol dans votre organisme. L'utilisation de statines est associée à des modifications au régime alimentaire et à l'exercice physique pour aider à limiter la quantité de cholestérol produite par l'organisme.

APO-ROSUVASTATIN peut aider votre organisme :

- à réduire les taux de cholestérol LDL (mauvais cholestérol) et de triglycérides;
- à augmenter le taux de cholestérol HDL (bon cholestérol);
- à réduire le ratio cholestérol total/cholestérol HDL (ratio CT/C-HDL). Ce ratio représente l'équilibre entre le bon et le mauvais cholestérol.

Qu'est-ce que le cholestérol?

Le cholestérol n'est que l'une des nombreuses matières grasses dans le sang dont l'organisme a besoin pour fonctionner. Il est important pour votre santé. Notre organisme utilise le cholestérol de nombreuses façons, par exemple, pour produire des acides biliaires qui aident à digérer les graisses.

Vous ne vous sentez peut-être pas malade ou n'avez pas l'air malade même si votre taux de cholestérol est élevé. Toutefois, l'excès de cholestérol dans votre sang peut nuire à la santé. Il s'accumule sur les parois

des artères et peut provoquer des signes et des symptômes de maladie cardiovasculaire (maladie cardiaque).

Il existe deux types de cholestérol très différents.

Cholestérol LDL

Si le taux de cholestérol LDL est trop élevé, il peut entraîner une accumulation graduelle de cholestérol appelée « plaque » sur les parois des vaisseaux sanguins. Avec le temps, cette plaque peut s'être tellement accumulée qu'elle rétrécit les artères. Des artères rétrécies peuvent ralentir ou bloquer la circulation du sang vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Le blocage de la circulation sanguine peut provoquer une crise cardiaque ou un AVC (accident vasculaire cérébral).

Cholestérol HDL

Le cholestérol HDL transporte le cholestérol LDL des parois des vaisseaux sanguins vers le foie, d'où il peut être éliminé de l'organisme. Il est bon d'avoir un taux élevé de cholestérol **HDL**.

Importantes valeurs cibles du cholestérol

Il existe d'autres mesures importantes liées à votre cholestérol. En plus des taux de cholestérol HDL et LDL, votre médecin peut également suivre votre ratio CT/C-HDL.

Diminution du cholestérol LDL et du ratio CT/C-HDL

Selon votre état de santé et vos habitudes de vie, il y a plusieurs mesures que vous pouvez adopter pour contribuer à abaisser votre cholestérol LDL et votre ratio CT/C-HDL, et augmenter votre cholestérol HDL. Votre médecin pourrait vous recommander :

- d'apporter des modifications à votre régime alimentaire pour contribuer à maîtriser votre poids et/ou abaisser votre taux de cholestérol;
 - de faire de l'exercice physique qui vous convient;
 - de cesser de fumer et d'éviter les endroits enfumés;
 - de cesser de boire l'alcool ou d'en boire moins.
- Suivez rigoureusement les recommandations de votre médecin.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser APO-ROSUVASTATIN :

Ne prenez pas APO-ROSUVASTATIN si :

- vous avez actuellement une maladie du foie;
- vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez APO-ROSUVASTATIN, cessez de le prendre immédiatement et informez-en

votre médecin, car APO-ROSUVASTATIN ne doit pas être pris par les femmes enceintes;

- vous allaitez;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'ingrédient actif ou à l'un des autres ingrédients d'APO-ROSUVASTATIN (**voir Les ingrédients non médicinaux**);
- vous prenez un médicament appelé « cyclosporine » (utilisé après une greffe d'organe, par exemple).
- vous prenez du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, utilisés pour traiter une infection chronique par le virus de l'hépatite C.

L'ingrédient médicinal :

Rosuvastatine calcique.

Les ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline NF, crospovidone NF, dioxyde de silice colloïdal NF, dioxyde de titane USP, hydroxypropylcellulose NF, hydroxypropylméthylcellulose USP, lactose monohydrate NF, oxyde de fer jaune NF (comprimés à 5 mg, seulement), oxyde de fer rouge NF (comprimés à 10 mg, 20 mg et 40 mg, seulement), polyéthylèneglycol NF, stéarate de magnésium NF.

APO-ROSUVASTATIN contient du lactose et des colorants, mais ne contient pas de gluten.

Les formes posologiques offertes :

Les comprimés pelliculés d'APO-ROSUVASTATIN sont offerts en quatre concentrations : 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Apo-Rosuvastatin ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Grossesse

APO-ROSUVASTATIN ne doit pas être pris par des femmes enceintes. Le cholestérol et ses dérivés sont essentiels au développement du fœtus. Les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol peuvent nuire au fœtus. Si vous devenez enceinte, cessez immédiatement de prendre APO-ROSUVASTATIN et informez-en votre médecin.

Si vous êtes en âge de procréer, discutez avec votre médecin des risques éventuels du médicament pour le fœtus et de l'importance d'utiliser des méthodes contraceptives.

Avant de prendre vos comprimés d'APO-ROSUVASTATIN, informez votre médecin ou votre

pharmacien si :

- vous avez des problèmes de thyroïde;
- vous buvez régulièrement *trois verres ou plus* de boissons alcoolisées par jour;
- vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- vous avez eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine) tel que l'atorvastatine (LIPITOR[®]), la fluvastatine (LESCOL[®]), la lovastatine (MEVACOR[®]), la pravastatine (PRAVACHOL[®]), la rosuvastatine (CRESTOR[®]) ou la simvastatine (ZOCOR[®]), ou encore vous avez développé une allergie ou une intolérance à ces médicaments;
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous êtes diabétique;
- vous avez subi une intervention chirurgicale ou une autre lésion des tissus;
- vous faites de l'exercice physique de façon excessive.

Une légère hausse du taux de sucre dans le sang peut survenir lorsque vous prenez APO-ROSUVASTATIN. Vous êtes susceptible d'être à risque de développer le diabète si vous présentez des taux élevés de sucre et de matières grasses dans votre sang, si vous avez un surplus de poids et si vous affichez une tension artérielle élevée. Discutez avec votre médecin de votre risque de développer le diabète.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est possible que des médicaments interagissent avec d'autres médicaments. Vous devez donc informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments d'ordonnance, des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- tout autre médicament abaissant le taux de cholestérol, tel que les fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), la niacine ou l'ézétimibe;
- la warfarine, le clopidogrel (ou tout autre médicament utilisé pour éclaircir le sang);
- des antiviraux administrés seuls ou en association comme l'atazanavir, le dasabuvir, l'elbasvir, le glécaprévir, le grazoprévir, le lopinavir, le ritonavir, l'ombitasvir, le paritaprévir, le pibrentasvir, le siméprévir, le sofosbuvir, le velpatasvir et le voxilaprévir (utilisés pour lutter contre les infections, y compris l'infection au VIH ou l'infection à

- l'hépatite C);
- le régorafénib et le darolutamide (utilisés pour traiter le cancer);
- des antiacides (usage fréquent). Vous devez espacer de 2 heures la prise d'antiacides et celle d'APO-ROSUVASTATIN;
- la cyclosporine (utilisée après une greffe d'organe);
- l'acide fusidique (un agent antibiotique). Votre médecin peut cesser temporairement votre traitement par APO-ROSUVASTATIN jusqu'à ce que le traitement par l'acide fusidique soit terminé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Apo-Rosuvastatin ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Votre médecin a prescrit ce médicament pour votre usage exclusivement. Ne donnez pas votre médicament à d'autres personnes même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres; cela pourrait nuire à leur santé.

Suivez toujours attentivement les directives de votre médecin et continuez de prendre vos comprimés même si vous vous sentez bien.

- Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau. Prenez APO-ROSUVASTATIN en une seule dose.
- N'oubliez pas de prendre APO-ROSUVASTATIN à la même heure chaque jour. Vous pouvez le prendre le matin ou le soir, avec ou sans nourriture; ce qui compte, c'est de le faire à la même heure chaque jour.
- Ne changez pas la dose et ne cessez pas de prendre le médicament sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.
- Si vous tombez malade, devez subir une intervention chirurgicale ou avez besoin d'un traitement médical pendant que vous prenez APO-ROSUVASTATIN, informez le médecin ou le pharmacien que vous prenez APO-ROSUVASTATIN.
- Si vous devez consulter un autre médecin, pour quelque raison que ce soit, assurez-vous de l'informer de tous les médicaments que vous prenez, y compris APO-ROSUVASTATIN.

Posologie habituelle :

Apo-Rosuvastatin ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Adultes

La posologie habituelle de départ d'un traitement par APO-ROSUVASTATIN est d'un comprimé à 10 mg une fois par jour. Toutefois, on pourrait demander à certains patients de commencer le traitement par un comprimé à 5 mg une fois par jour, et à d'autres de commencer par un comprimé à 20 mg une fois par jour.

Après avoir vérifié la quantité de lipides dans votre sang, le médecin pourrait décider d'ajuster votre dose, jusqu'à ce que vous preniez la quantité d'APO-ROSUVASTATIN qui vous convient. La dose quotidienne maximale est de 40 mg.

N'oubliez pas d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance par le pharmacien quelques jours avant d'avoir pris tous les comprimés.

Surdose :

Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdose.

Si vous croyez avoir pris trop d'APO-ROSUVASTATIN communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une double dose. Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que possible. Mais, s'il est presque l'heure de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez seulement la prochaine dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La plupart des gens n'ont pas d'effets secondaires lorsqu'ils prennent APO-ROSUVASTATIN. Toutefois, tous les médicaments peuvent provoquer des effets secondaires indésirables. Ces effets sont généralement légers et disparaissent en peu de temps.

Consultez rapidement votre médecin ou votre pharmacien, si les symptômes suivants persistent ou deviennent gênants :

- Maux d'estomac
- Céphalées
- Constipation
- Étourdissements
- Nausées (maux de cœur)

Plus rarement, certaines personnes présenteront

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

d'autres effets secondaires tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons et de l'urticaire.

APO-ROSUVASTATIN peut entraîner des résultats anormaux de vos analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces analyses sanguines et interprétera les résultats.

Effets secondaires possibles signalés à l'emploi de certaines statines : troubles respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement, ou fièvre; confusion, mémoire défailante, troubles de l'humeur, y compris dépression; troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars; dysfonction érectile; engourdissement, picotement, faiblesse ou douleur, généralement dans les mains ou les pieds, mais que vous pouvez ressentir aussi dans d'autres parties du corps (neuropathie périphérique).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Rare	Douleur musculaire inexpliquée		√	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire, ou douleur articulaire		√	
	Augmentation du volume des seins chez les femmes et les hommes (gynécomastie)		√	
	Faiblesse générale, surtout si vous ne vous sentez pas bien		√	
	Symptômes de jaunisse ou d'hépatite comme une urine brunâtre ou de couleur anormale		√	
	Difficulté à respirer ou à avaler			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
	Réaction allergique (les symptômes incluent une enflure de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, des démangeaisons intenses, des éruptions cutanées, des plaques en relief [urticaire] et la formation d'ampoules sur la peau et les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux)			√
	Lésion au foie : jaunissement de la peau ou des yeux, symptômes grippaux			√
Très rares	Symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite) comme une douleur intense à l'estomac		√	
	Pertes de mémoire		√	
Incon- nu	Augmentation du taux de sucre dans le sang : mictions (envies d'uriner) fréquentes, soif et faim	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (caractérisée par des saignements fréquents ou excessifs comme une tendance aux ecchymoses [bleus], des saignements de nez et des saignements des gencives)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise d'APO-ROSUVASTATIN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- RANGEZ LES COMPRIMÉS DANS UN ENDROIT SÛR hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conservez votre médicament à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Gardez le médicament à l'abri de l'humidité et évitez de l'entreposer dans un endroit chaud ou humide comme la salle de bain ou la cuisine.
- Conservez vos comprimés dans leur contenant d'origine.
- Si votre médecin décide d'interrompre le traitement, rapportez les comprimés non utilisés au pharmacien pour qu'il s'occupe de leur élimination.
- Ne prenez pas vos comprimés après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associées avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour en savoir davantage au sujet d'APO-ROSUVASTATIN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>. Vous pouvez obtenir les renseignements pour le consommateur en consultant le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparée par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9

Dernière révision : 16 décembre 2020