

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **pms-ROSUVASTATIN**

Comprimés de rosuvastatine calcique, USP

La présente notice fait partie d'une « monographie » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-ROSUVASTATIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-ROSUVASTATIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser pms-ROSUVASTATIN :

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour vous aider à réduire votre taux de cholestérol ou d'autres matières grasses dans votre sang (comme les triglycérides) et à réduire votre risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral (AVC).

pms-ROSUVASTATIN peut être prescrit aux enfants et aux adolescents de 10 à 17 ans qui présentent une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (une affection héréditaire qui entraîne un taux de cholestérol élevé dans le sang) en vue d'abaisser le taux de cholestérol. Durant un traitement avec pms-ROSUVASTATIN, l'enfant/adolescent doit faire l'objet d'une supervision de la part des soignants adultes (qui doivent lire les renseignements fournis ci-dessous avant que l'enfant/adolescent commence un traitement avec pms-ROSUVASTATIN).

Effets de pms-ROSUVASTATIN :

pms-ROSUVASTATIN est une rosuvastatine qui appartient à la classe des médicaments appelés « statines » ou « inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase ». L'HMG-CoA réductase est une enzyme qui participe à la régulation du taux de cholestérol dans l'organisme. Les statines sont associées à des modifications au régime alimentaire et à l'exercice physique pour aider à limiter la production de cholestérol dans l'organisme.

pms-ROSUVASTATIN peut aider votre organisme en :

- réduisant les taux de cholestérol LDL (mauvais cholestérol) et de triglycérides;
- augmentant le taux de cholestérol HDL (bon cholestérol);
- réduisant le ratio cholestérol total/cholestérol HDL (ratio CT/C-HDL). Ce ratio représente le rapport entre le bon et le mauvais cholestérol.

Qu'est-ce que le cholestérol?

Le cholestérol n'est qu'une des nombreuses matières grasses dans le sang dont l'organisme a besoin pour fonctionner. Et il est important pour notre 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, trop de cholestérol dans le sang peut être mauvais pour la santé. Il peut s'accumuler sur les parois des artères et produire des signes et des symptômes de maladies cardiovasculaires (ou cardiaques).

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 étroites peuvent ralentir ou bloquer le flux sanguin aux organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Le blocage du flux sanguin peut produire une crise cardiaque ou un AVC.

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 certaines mesures importantes qui portent sur votre cholestérol. En plus des taux de cholestérol HDL et LDL, votre médecin peut aussi suivre votre ratio CT/C-HDL.

Réduire le cholestérol LDL et le ratio

Selon votre état de santé et vos habitudes de vie, il y a plusieurs mesures que vous pouvez adopter pour abaisser votre cholestérol LDL et votre ratio CT/C-HDL, et augmenter votre cholestérol HDL. Votre médecin vous recommandera peut-être de prendre les mesures suivantes :

- Changer votre régime alimentaire pour contrôler votre poids et/ou réduire votre cholestérol.
- Faire de l'exercice physique qui vous convient.
- Arrêter de fumer et éviter les endroits enfumés.
- Cesser de boire de l'alcool ou en boire moins.

Suivez toujours rigoureusement les instructions de votre médecin.

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

Ne prenez pas pms-ROSUVASTATIN si :

- vous avez actuellement une maladie du foie;
- vous êtes enceinte ou pensez qu'il est possible que vous le soyez. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez pms-ROSUVASTATIN, arrêtez de le prendre immédiatement et informez-en votre médecin, car pms-ROSUVASTATIN ne doit pas être pris par une femme enceinte;
- vous allaitez;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'ingrédient actif ou à l'un des autres ingrédients de pms-ROSUVASTATIN (*voir* Ingrédients non médicinaux)
- vous prenez de la cyclosporine (utilisée 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 sont :

Cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, triacétine ainsi que les ingrédients suivants :

5 mg : oxyde de fer jaune

10 mg, 20 mg et 40 mg : oxyde de fer rouge

Les formes pharmaceutiques sont :

Comprimés (pelliculés) : 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Grossesse

pms-ROSUVASTATIN ne doit pas être pris par une femme enceinte. Le cholestérol et certains de ses dérivés sont essentiels au développement du fœtus. Les médicaments qui réduisent le cholestérol peuvent être dangereux pour le fœtus. Si vous devenez enceinte, arrêtez immédiatement de prendre pms-ROSUVASTATIN et informez-en votre médecin.

Si vous êtes apte à procréer, discutez avec votre médecin des risques pour le fœtus et de l'importance d'employer une méthode contraceptive.

Avant de prendre vos comprimés pms-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, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine (pms-ROSUVASTATIN) ou la simvastatine ou 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 chirurgie ou d'autres lésions tissulaires;
- vous faites de l'exercice physique de façon excessive.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre, de même que des

produits de santé naturels, car des interactions médicamenteuses peuvent se produire. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- tout autre médicament qui abaisse le cholestérol, tels 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). Abstenez-vous de prendre des antiacides dans les 2 heures qui suivent ou qui précèdent l'administration de pms-ROSUVASTATIN.
- la cyclosporine (utilisée après une greffe d'organe);
- l'acide fusidique (un agent antibiotique). Votre médecin peut cesser temporairement votre traitement par pms-ROSUVASTATIN jusqu'à ce que le traitement par l'acide fusidique soit terminé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin a prescrit ce médicament uniquement pour vous. N'en donnez pas 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 votre médicament même si vous vous sentez bien.

- Avalez chaque comprimé entier avec de l'eau. Prenez pms-ROSUVASTATIN en une seule dose.
- pms-ROSUVASTATIN peut être pris avec ou sans aliments, le matin ou le soir; ce qui compte, c'est de le prendre à la même heure chaque jour.
- Ne changez pas la dose ou n'arrêtez 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 pms-ROSUVASTATIN, informez le médecin ou le pharmacien que vous prenez pms-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 pms-ROSUVASTATIN.

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.

Dose habituelle :

Adultes

On commence habituellement le traitement par

pms-ROSUVASTATIN avec le comprimé de 10 mg pris une fois par jour. On peut demander à certaines personnes de commencer le traitement avec le comprimé de 5 mg pris une fois par jour,

alors que d'autres peuvent commencer avec le comprimé de 20 mg pris une fois par jour.

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

Enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans qui présentent une hypercholestérolémie familiale hétérozygote

On commence habituellement le traitement par pms-ROSUVASTATIN avec une dose de 5 mg prise une fois par jour. Après avoir vérifié la quantité de lipides dans le sang de l'enfant/adolescent, le médecin pourra décider d'ajuster la dose jusqu'à ce que l'enfant/adolescent prenne la quantité de pms-ROSUVASTATIN qui lui convient. La dose quotidienne maximale est de 10 mg.

Surdose :

Il n'y a pas de traitement spécifique du surdosage.

Si vous croyez avoir pris trop de pms-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 le plus tôt possible. Mais s'il est presque temps pour 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 pms-ROSUVASTATIN. Toutefois, tout médicament peut causer des effets indésirables. Ces effets sont habituellement légers et disparaissent peu après le début du traitement.

Consultez promptement votre médecin ou votre pharmacien si les symptômes suivants persistent ou deviennent inconfortables :

- Maux d'estomac
- Maux de tête
- Constipation
- Étourdissements
- Maux de cœur (nausées)

Plus rarement, certaines personnes peuvent présenter d'autres effets secondaires comme des éruptions cutanées, des démangeaisons et de l'urticaire.

pms-ROSUVASTATIN peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces tests 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 défaillante, 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 PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement		
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans 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			✓	
	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)				✓

l'emballage.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Lésion au foie : jaunissement de la peau ou des yeux, symptômes grippaux			✓
Très rare	Symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite) comme une douleur intense à l'estomac		✓
	Pertes de mémoire		✓
Inconnu	Hausse du taux de sucre dans le sang : mictions fréquentes, soif et faim	✓	
	Baisse du nombre de plaquettes dans le sang (caractérisée par une personne qui saigne facilement ou présente des saignements excessifs comme une susceptibilité aux ecchymoses [bleus], des saignements de nez et des saignements des gencives)		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pms-ROSUVASTATIN, veuillez communiquer 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. Les comprimés pourraient faire du tort aux enfants.
- Conserver entre 15 °C et 30 °C, et évitez les endroits chauds ou humides comme la salle de bains ou la cuisine. Protéger de la lumière et de l'humidité.
- Conservez vos comprimés dans leur contenant d'origine. Les comprimés ne doivent pas être retirés de l'emballage jusqu'à l'utilisation.
- 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 le médicament après la date limite indiquée sur

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en:

- 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 RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de pms-ROSUVASTATIN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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>), ou en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc.
Montréal, Québec
H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 12 août 2020