Crestor
BE fr PIL

Notice : information du patient
Crestor 5 mg, comprimés pelliculés
Crestor 10 mg, comprimés pelliculés
Crestor 20 mg, comprimés pelliculés
Crestor 40 mg, comprimés pelliculés

rosuvastatine

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 CRESTOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CRESTOR
3. COMMENT PRENDRE CRESTOR
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER CRESTOR
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CRESTOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

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 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.

La crise cardiaque, l'accident vasculaire cérébral et les autres problèmes de santé peuvent être provoqués par une maladie appelée athérosclérose. L'athérosclérose est due à la formation de dépôts de graisse dans vos artères.

Pourquoi est-il important de continuer à prendre Crestor

Crestor est utilisé pour corriger les quantités de matières grasses présentes dans le sang, appelées lipides, principalement le cholestérol.
On retrouve différents types de cholestérol dans le sang, à savoir le « mauvais » cholestérol (LDL-C) et le « bon » cholestérol (HDL-C).

- Crestor peut diminuer le « mauvais » cholestérol et augmenter le « bon » cholestérol.
- Il fonctionne en aidant à bloquer la production par votre organisme du « mauvais » cholestérol. Il améliore également la capacité de votre organisme 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. Toutefois, en l'absence de traitement, des dépôts de graisse viennent s'accumuler dans les parois des vaisseaux sanguins, ce qui peut provoquer leur rétrécissement.

Ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent parfois se boucher, ce qui peut interrompre l'apport de sang au niveau du coeur ou du cerveau et ainsi déclencher une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En diminuant votre taux de cholestérol, vous pouvez diminuer votre risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes de santé qui y sont liés.

Vous devez **continuer à prendre Crestor**, même si votre taux de cholestérol a atteint le bon niveau. **Il empêche en effet votre taux de cholestérol de remonter** et de provoquer la formation de dépôts graisseux. Cependant, vous devez arrêter de prendre Crestor si votre médecin vous le conseille, ou si vous devenez enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CRESTOR

Ne prenez jamais Crestor :

- **si, dans le passé, vous avez eu une réaction allergique au Crestor** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **si vous êtes enceinte** ou si vous allaitez votre bébé. Si, au cours du traitement par Crestor, vous apprenez que vous êtes enceinte, **arrêtez immédiatement le traitement et parlez-en à votre médecin**. Les femmes qui prennent Crestor doivent éviter d'être enceintes en utilisant une méthode contraceptive adaptée.
- **si vous avez une maladie du foie.**
- **si vous avez de graves problèmes rénaux.**
- **si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables.**
- **si vous prenez une combinaison médicamenteuse de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir** (utilisée pour une infection virale du foie appelée hépatite C).
- **si vous prenez un médicament appelé ciclosporine** (utilisé p.ex. après des transplantations d'organes).

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

En outre, ne prenez pas Crestor 40 mg (la dose la plus élevée)

- **si vous avez des problèmes rénaux modérés** (en cas de doute, veuillez consulter votre médecin).
- **si votre thyroïde** fonctionne insuffisamment.
- **si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables,** des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol.
- **si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- **si vous êtes d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- **si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates**, pour diminuer votre cholestérol.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Crestor :

- **si vous avez des problèmes rénaux.**
- **si vous avez des problèmes au niveau du foie.**
- **si vous avez eu des problèmes ou des douleurs musculaires fréquents ou inexplicables,** des antécédents de troubles musculaires héréditaires personnels ou familiaux ou des antécédents de problèmes musculaires induits par d'autres médicaments diminuant le cholestérol. Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs musculaires inexplicables, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire 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 Crestor ou tout autre médicament apparenté.**
- **si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool.**
- **si votre thyroïde** fonctionne insuffisamment.
- **si vous prenez d'autres médicaments, appelés fibrates,** pour diminuer votre cholestérol. Veuillez lire attentivement cette notice, même si vous avez déjà pris d'autres médicaments pour un taux élevé de cholestérol.
- **si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH,** p.ex. le ritonavir avec le lopinavir et/ou l'atazanavir, veuillez lire la rubrique **« Autres médicaments et Crestor ».**
- **si vous prenez ou avez pris pendant les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique** (un médicament contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. La combinaison d'acide fusidique et de Crestor peut causer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse), veuillez lire la rubrique **« Autres médicaments et Crestor ».**
- **si vous avez plus de 70 ans** (parce que votre médecin déterminera pour vous la dose de départ de Crestor indiquée).
- **si vous avez un dérèglement respiratoire sévère**.
- **si vous êtes d'origine asiatique** – c.-à-d. japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne. Votre médecin déterminera pour vous la dose de départ de Crestor indiquée.

Si l'une des affirmations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute)

- **dans ce cas, ne prenez pas Crestor 40 mg (la dose la plus élevée) et consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre réellement une dose de Crestor.**

Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Crestor. Arrêtez de prendre Crestor et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Chez un petit nombre de patients, les statines peuvent affecter le foie. Ces dommages sont constatés par un simple test qui montre la présence de taux sanguins élevés des enzymes hépatiques. Pour cette raison, votre médecin effectuera habituellement un examen sanguin (pour tester le fonctionnement du foie) avant et pendant le traitement par Crestor.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque de développer du diabète. Vous êtes susceptible d'être à risque de développer du diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une pression sanguine 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 :** le comprimé de Crestor 40 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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

Veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- la ciclosporine (utilisée p.ex. après des transplantations d'organes),
- la warfarine, le clopidogrel ou le ticagrélor (ou d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang),
- les fibrates (tels que le gemfibrozil, le fénofibrate) ou n'importe quel autre médicament utilisé pour diminuer le cholestérol (tel que l'ézétimibe),
- des médicaments contre l'indigestion (utilisés pour neutraliser l'acide gastrique),
- l'érythromycine (un antibiotique), l'acide fusidique (un antibiotique - veuillez lire le paragraphe ci-après et la rubrique « Avertissements et précautions »),
- un contraceptif oral (la pilule),
- le régorafenib (utilisé pour traiter le cancer),
- le darolutamide (utilisé pour traiter le cancer),
- le capmatinib (utilisé pour traiter le cancer),
- un traitement de substitution hormonale,
- le fostamatinib (utilisé pour traiter un faible nombre de plaquettes),
- le fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les taux élevés d'acide urique dans le sang),
- le teriflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques),
- le léflunomide (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- 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 Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprevir, pibrentasvir.
- roxadustat ou vadadustat (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique),
- tafamidis (utilisé pour traiter une maladie appelée amylose à transthyrétine).
- le momelotinib (utilisé pour traiter la myélofibrose chez les adultes atteints d'anémie).

Les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par Crestor, ou ils peuvent modifier l'effet de Crestor.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin vous indiquera le moment le plus sûr pour reprendre Crestor. Prendre Crestor en association avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, causer une faiblesse musculaire, une sensibilité musculaire ou des douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Veuillez consulter la rubrique 4 pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse.

Grossesse et allaitement
Vous ne pouvez pas prendre Crestor si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre bébé. Si vous devenez enceinte au cours du traitement par Crestor, **arrêtez immédiatement la prise** et parlez-en avec votre médecin. Les femmes devront éviter de devenir enceinte pendant un traitement par Crestor en utilisant une méthode contraceptive adéquate.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La plupart des gens peuvent conduire un véhicule et utiliser des machines lorsqu'ils prennent Crestor – ceci n'affectera pas leur capacité. Cependant, quelques personnes ont des vertiges pendant le traitement par Crestor. Si vous avez des vertiges, veuillez consulter votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Crestor contient du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres (lactose ou sucre de lait), vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre Crestor.

Pour la liste complète des composants, voir ci-dessous la rubrique « **Contenu de l'emballage et autres informations** »

3. COMMENT PRENDRE CRESTOR

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 habituelles chez les adultes

Si vous prenez Crestor pour un cholestérol élevé :

Dose de départ

Votre traitement par Crestor doit débuter avec **une dose de 5 mg ou 10 mg**, même si vous avez pris précédemment une dose plus élevée d'une autre statine. Le choix de la dose de départ dépendra :

- de votre taux de cholestérol.
- de votre risque de faire une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- des facteurs qui pourraient vous rendre plus sensible aux éventuels effets indésirables du médicament.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour savoir quelle dose de départ de Crestor est la meilleure pour vous.

Votre médecin peut décider de vous donner la dose la plus faible (5 mg) si :

- vous êtes **d'origine asiatique** (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- vous **avez plus de 70 ans.**
- vous avez des problèmes rénaux modérés.
- vous avez un risque de problèmes et de douleurs musculaires (myopathie).

Augmentation de la dose et dose journalière maximale
Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Ceci, pour que vous preniez la dose de Crestor qui vous convient le mieux. Si vous avez commencé avec une dose de 5 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 10 mg, ensuite à 20 mg et enfin à 40 mg si nécessaire. Si vous avez commencé avec une dose de 10 mg, votre médecin peut décider de la doubler à 20 mg et ensuite à 40 mg si nécessaire. Un intervalle de 4 semaines doit être respecté entre chaque adaptation de la dose.

La dose journalière maximale de Crestor est de 40 mg. Cette dose ne doit être prescrite qu'aux patients ayant des taux de cholestérol élevés, qui présentent un risque élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral et chez lesquels la dose de 20 mg ne permet pas de faire suffisamment baisser les taux de cholestérol.

Si vous prenez Crestor pour diminuer votre risque d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés
La dose recommandée est de 20 mg par jour. Cependant, votre médecin peut décider d'utiliser une dose plus faible si vous présentez un des facteurs mentionnés ci-dessus.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans
La posologie 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 médecin pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose adaptée de Crestor. La dose maximale de Crestor est de 10 ou 20 mg par jour pour les enfants âgés de 6 à 17 ans, en fonction de l'affection sous-jacente qui doit être 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 un peu d'eau.

Prenez Crestor une fois par jour. Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée avec ou sans nourriture.

Essayez de prendre chaque jour votre comprimé au même moment. Cela vous aidera à vous le rappeler.

Contrôles réguliers du cholestérol
Pour s'assurer que votre cholestérol est revenu à un taux normal et s'y maintient, il est important de le faire contrôler régulièrement par le médecin.

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Ceci, pour que vous receviez la dose de Crestor qui vous convient le mieux.

Si vous avez pris plus de Crestor que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Crestor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le **Centre Antipoisons (070/245.245).**

Si vous êtes hospitalisé ou si vous êtes traité pour un autre problème de santé, vous devez avertir le personnel médical que vous prenez Crestor.

Si vous oubliez de prendre Crestor
Ne vous inquiétez pas, prenez simplement votre dose suivante au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Crestor
Veuillez demander conseil à votre médecin si vous désirez arrêter de prendre Crestor. Votre taux de cholestérol pourrait de nouveau augmenter si vous arrêtez de prendre Crestor.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il est important de savoir quels effets indésirables peuvent survenir. Ils sont généralement modérés et disparaissent après peu de temps.

Arrêtez de prendre Crestor et cherchez immédiatement de l'aide médicale si l'une des réactions allergiques suivantes se présente :

- Des difficultés pour respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ;
- Un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peut provoquer des difficultés à avaler ;
- Démangeaison sévère de la peau (avec apparition de vésicules) ;
- 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) ;
- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

De même, arrêtez de prendre Crestor et consultez immédiatement votre médecin :

- **si vous ressentez des problèmes ou des douleurs musculaires inhabituelles,** qui durent plus longtemps que d'habitude. Les symptômes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et adolescents que chez les adultes. Comme avec d'autres statines, un très petit nombre de personnes a éprouvé des effets désagréables au niveau des muscles et ceux-ci ont rarement évolué en une lésion musculaire mettant la vie en danger, connue sous le nom de *rhabdomyolyse*.
- **si vous avez une déchirure musculaire.**
- **si vous avez un syndrome lupoïde** (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables qui surviennent fréquemment (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100) :

- Maux de tête, douleurs gastriques, constipation, se sentir malade, douleurs musculaires, sensation de faiblesse, vertiges.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Crestor (uniquement pour Crestor 40 mg).
- Diabète. Ceci est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, êtes en surpoids et avez une pression sanguine élevée. Votre médecin vous surveillera étroitement pendant que vous prenez ce médicament.

Effets indésirables qui surviennent peu fréquemment (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1 000) :

- Eruption cutanée, démangeaisons ou autres réactions au niveau de la peau.
- Une augmentation du taux de protéines dans l'urine – se normalise d'habitude spontanément sans arrêt de la prise des comprimés de Crestor (uniquement pour Crestor 5 mg, 10 mg et 20 mg).

Effets indésirables qui surviennent rarement (ceux-ci peuvent affecter entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000) :

- Réaction allergique sévère – les signes incluent gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler et à respirer, démangeaison sévère au niveau de la peau (avec apparition de vésicules). **Si vous pensez avoir une réaction allergique, arrêtez de prendre Crestor** et cherchez immédiatement de l'aide médicale.
- Atteinte musculaire chez les adultes– comme mesure de précaution, **arrêtez de prendre Crestor, parlez-en immédiatement avec votre médecin si vous avez des problèmes ou des douleurs au niveau des muscles** qui durent plus longtemps que prévu.
- Douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas).
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.
- Saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'à l'accoutumée, dus à un niveau bas de plaquettes sanguines.
- Syndrome lupoïde (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Effets indésirables qui surviennent très rarement (ceux-ci peuvent affecter moins de 1 patient sur 10 000) :

- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), hépatite (inflammation du foie), traces de sang dans l'urine, détérioration des nerfs dans vos jambes et vos bras (telle qu'insensibilité), douleurs au niveau des articulations, perte de mémoire, élargissement des seins chez les hommes (gynécomastie).

Effets indésirables de fréquence indéterminée peuvent inclure :

- Diarrhée, toux, essoufflement, œdème (gonflement), troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars, problèmes sexuels, dépression, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre, blessure au tendon et 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, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER CRESTOR

- Plaquettes : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conservez dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
- Flacon : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage/la plaquette/l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- 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 Crestor
La substance active de Crestor est la rosuvastatine. Les comprimés pelliculés de Crestor contiennent de la rosuvastatine calcique correspondant à 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine. Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate de calcium, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171). Les comprimés pelliculés de Crestor 10 mg, 20 mg et 40 mg contiennent également de l'oxyde ferrique rouge (E172). Les comprimés pelliculés de Crestor 5 mg contiennent également de l'oxyde ferrique jaune (E172).

Aspect de Crestor et contenu de l'emballage extérieur
Crestor est disponible en plaquettes de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés et en conditionnements en plastique de 30 et 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Crestor est disponible dans quatre dosages :
Les comprimés pelliculés de Crestor 5 mg sont jaunes, ronds, gravés "ZD4522" et "5" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 10 mg sont roses, ronds, gravés "ZD4522" et "10" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 20 mg sont roses, ronds, gravés "ZD4522" et "20" sur une face, l'autre face étant lisse.
Les comprimés pelliculés de Crestor 40 mg sont roses, ovales, gravés "ZD4522" sur une face et "40" sur l'autre face.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Grünenthal nv/sa
Lenneke Marelaan 8
1932 St-Stevens-Woluwe
Belgique

Fabricant
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-152-57 Södertälje, Suède
Tél. +46 8 553 260 00
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Allemagne
Tél: +49 (0) 241 569 0
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italie
Tél. +39 02 969581

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Pour la Belgique :

Crestor 5 mg comprimés :	plaquette :	BE276945
	conditionnement HDPE :	BE276963
Crestor 10 mg comprimés :	plaquette :	BE250187
	conditionnement HDPE :	BE250205
Crestor 20 mg comprimés :	plaquette :	BE250223
	conditionnement HDPE :	BE250241
Crestor 40 mg comprimés :	plaquette :	BE250266
	conditionnement HDPE :	BE250284

Pour le Luxembourg:
Crestor 5 mg comprimés pelliculés : 2009010126
Crestor 10 mg comprimés pelliculés : 2009010127
Crestor 20 mg comprimés pelliculés : 2009010128
Crestor 40 mg comprimés pelliculés : 2009010129

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg (NL, AT, BE, DK, GR, FI, IC, IE, IT, LU, MT, NO, PL, PT, SE) ; Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg (DE, ES, FR).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025