



## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. NOM DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE: ROSUVEX 20 mg COMPRIMES**

**Style d'emballage :** Boîte de 100 Comprimés

Dénomination commune internationale du produit : Rosuvastatine Comprimés BP 20 mg

**Voie d'administration :** Orale

### **2. Composition qualitative et quantitative**

#### **Composition :**

Chaque comprimé pellicule contient :

Rosuvastatine Calcium BP éq. à Rosuvastatine ..... 20 mg

Excipients ..... q.s.

### **3. Forme pharmaceutique :** Comprimés

### **4. Particularités cliniques :**

#### **4.1 Indications thérapeutiques :**

Hypertriglycémie : Rosuvastatine comprimés est indiqué comme thérapie d'appoint au régime alimentaire pour le traitement des patients adultes atteints d'hypertriglycémie.

Dysbetalipoprotéinémie primaire (hyperlipoprotéinémie de type III) : Rosuvastatine comprimés est indiqué comme complément au régime alimentaire pour le traitement des patients adultes atteints de dysbetalipoprotéinémie primaire (hyperlipoprotéinémie de type III).

#### **4.2 Posologie et mode d'administration:**

La gamme Rosuvex existe en dosage de 5 à 40 mg à prendre par voie orale une fois par jour.

La dose initiale habituelle est de 10 à 20 mg. La dose initiale chez les patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote est de 20 mg une fois par jour. Rosuvex peut être administré en une seule dose à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture en avalant le comprimé en entier. La dose maximale de Rosuvex de 40 mg ne doit être utilisée que pour les patients qui n'ont pas atteint leur objectif de taux de C-LDL en utilisant la dose de 20 mg.

#### **Pédiatrie :**

La posologie recommandée est de 5 à 10 mg par voie orale une fois par jour chez les patients âgés de 8 à moins de 10 ans, et de 5 à 20 mg par voie orale une fois par jour chez les patients âgés de 10 à 17 ans.

#### **4.3 Contre-indications :**

La rosuvastatine est contre-indiquée :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité à la rosuvastatine ou à l'un des excipients.
- Chez les patients présentant une maladie hépatique active, y compris des élévations persistantes et inexpliquées des transaminases sériques et toute élévation des transaminases sériques dépassant 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN).
- Chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30 ml/min).
- Chez les patients atteints de myopathie.
- Chez les patients recevant une ciclosporine concomitante.



#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin ou votre pharmacien de vos antécédents médicaux, en particulier de : maladie du foie, maladie des reins, consommation d'alcool.
- Avant de vous faire opérer, informez votre médecin ou votre dentiste de tous les produits que vous utilisez (y compris les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits à base de plantes).
- Limiter les boissons alcoolisées. La consommation quotidienne d'alcool peut augmenter le risque de problèmes de foie, surtout si elle est combinée à la rosuvastatine. Demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets secondaires de ce médicament, en particulier aux problèmes musculaires.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La rosuvastatine peut nuire au bébé à naître. Il est donc important de prévenir la grossesse pendant la prise de ce médicament. Consultez votre médecin pour plus de détails et pour discuter de l'utilisation de moyens de contraception fiables (tels que les préservatifs, les pilules contraceptives) pendant la prise de ce médicament. Si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être, dites-le immédiatement à votre médecin.
- Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison du risque possible pour le nourrisson, l'allaitement maternel pendant la prise de ce médicament n'est pas recommandé. Consultez votre médecin avant d'allaiter.

#### **4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :**

Les anticoagulants coumariniques ("anticoagulants sanguins", par exemple la warfarine) peuvent affecter l'élimination de la rosuvastatine.

- Ciclosporine, colchicine Médicaments susceptibles de diminuer les niveaux ou l'activité des hormones stéroïdes endogènes, par exemple la cimétidine, le kétoconazole et la spironolactone
- Médicaments supplémentaires contre l'hypercholestérolémie tels que le clofibrate, le fénofibrate, le gemfibrozil et la niacine (lorsqu'ils sont pris à des doses de 1 g/jour et plus)
- Inhibiteurs de protéase spécifiques, notamment l'Atazanavir (lorsqu'il est pris avec le ritonavir), le lopinavir /ritonavir et le siméprevir
- La consommation d'alcool doit être réduite pendant le traitement par la rosuvastatine afin de diminuer le risque de développer des lésions hépatiques
- Les antiacides à base d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium ne doivent pas être pris dans les deux heures suivant la prise de rosuvastatine
- L'administration conjointe de rosuvastatine et d'eluxadoline peut augmenter le risque de rhabdomyolyse et de myopathie

#### **4.6 Grossesse et allaitement :**

**La grossesse :** La rosuvastatine est contre-indiquée chez les femmes enceintes, car son innocuité n'a pas été établie et il n'y a aucun avantage apparent au traitement par la rosuvastatine pendant la grossesse. Comme les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase diminuent la synthèse du cholestérol et éventuellement la synthèse d'autres substances biologiquement actives dérivées du cholestérol, la rosuvastatine peut causer des dommages au fœtus lorsqu'elle est administrée à des femmes enceintes.

**L'allaitement maternel:** L'utilisation de la rosuvastatine est contre-indiquée pendant l'allaitement. En raison du risque d'effets indésirables graves chez un nourrisson allaité, il convient d'informer les patients que l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par la rosuvastatine.



#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude n'a été menée pour déterminer l'effet de la rosuvastatine sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, sur la base de ses propriétés pharmacodynamiques, il est peu probable que la rosuvastatine affecte cette capacité. Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des vertiges peuvent survenir pendant le traitement.

#### **4.8 Effets indésirables :**

##### **Effets secondaires courants:**

Maux de tête, Douleurs d'estomac, Constipation, Maladie, Douleurs musculaires, Faiblesse, Étourdissements Augmentation de la quantité de protéines dans l'urine - celle-ci revient généralement à la normale d'elle-même sans avoir à arrêter de prendre vos comprimés de Rosuvex.

**Effets secondaires rares:** éruptions cutanées, démangeaisons ou autres réactions cutanées

#### **4.9 Surdosage :**

Il n'y a pas de traitement spécifique en cas de surdosage. En cas de surdose, le patient doit être traité de manière symptomatique et des mesures de soutien doivent être mises en place si nécessaire. L'hémodialyse n'améliore pas de manière significative la clairance de la rosuvastatine

### **5. Particularités pharmacologiques :**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques :**

**Classe thérapeutique :** Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase.

##### **Mécanisme d'action :**

La rosuvastatine est un inhibiteur sélectif et compétitif de l'HMG-CoA réductase, l'enzyme de limitation du taux de cholestérol qui convertit la 3-hydroxy-3-méthylglutaryl coenzyme A en mévalonate, un précurseur du cholestérol. Le principal site d'action de la rosuvastatine est le foie, l'organe cible pour la réduction du cholestérol. La rosuvastatine augmente le nombre de récepteurs hépatiques des LDL à la surface des cellules, améliorant l'absorption et le catabolisme des LDL et elle inhibe la synthèse hépatique des VLDL, réduisant ainsi le nombre total de particules de VLDL et de LDL

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques :**

**Absorption :** La biodisponibilité absolue de la rosuvastatine est d'environ 20 % et la C<sub>max</sub> est atteinte en 3 à 5 heures. L'administration avec des aliments n'a pas affecté la SSC selon l'étude clinique soumise par le promoteur initial et selon l'étiquette du produit.

**Distribution :** Le volume moyen de distribution de la rosuvastatine à l'état d'équilibre est d'environ 134 litres. La rosuvastatine est liée à 88% aux protéines plasmatiques, principalement l'albumine. Cette liaison est réversible et indépendante des concentrations plasmatiques.

**Métabolisme :** La rosuvastatine est principalement métabolisée par le CYP2C9 et n'est pas métabolisée totalement ; environ 10 % sont récupérés sous forme de métabolite *N-desméthyl* rosuvastatine.

**Élimination :** Il est principalement excrété dans les matières fécales (90 %) et sa demi-vie d'élimination est d'environ 19 heures.

### **6. Particularités pharmaceutiques :**

#### **6.1 Liste des excipients :**

##### **6.1. Liste des excipients:**



**NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA.**

Cellulose microcristalline (PH 102), Lactose monohydraté, Phosphate de calcium dibasique, Crosspovidone XL 10, Polacriline potassium T-314, Talc purifié, Dioxyde de silicium colloïdal, Stéarate de magnésium, Colorant.

**6.2 Incompatibilités :**

Sans objet

**6.3 Durée de conservation :** 3 ans.

**6.4 Précautions particulières de conservation :**

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

**6.5 Nature et contenu du récipient :**

10 comprimés emballés dans un blister Alu Alu, ce blister étant emballé dans un mon carton et ces 10 mon cartons étant emballés dans un carton extérieur avec une notice

**CLASSE DE PRODUIT:** Produit sur ordonnance ( Liste I )

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:**

**NIYA HEALTHCARE PVT LTD,**

Satara 415002 India

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:**

**E-2018-0743**

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION: 24/01/2018**

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXT: 25.11.2023**

**11. DOSIMETRIE**

N'est pas applicable

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES  
CONDITIONS**

N'est pas applicable

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

N'est pas applicable