

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## ROSUVASCOR<sup>®</sup> comprimé pelliculé

5 mg, Boite de 30 - Boite de 90

10 mg, Boite de 30 - Boite de 90

20 mg, Boite de 30 - Boite de 90

### FORME ET PRÉSENTATION:

**Veillez 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 ROSUVASCOR<sup>®</sup>, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROSUVASCOR<sup>®</sup>, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ROSUVASCOR<sup>®</sup>, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROSUVASCOR<sup>®</sup>, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE ROSUVASCOR<sup>®</sup>, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase - code ATC : C10A A07 ROSUVASCOR<sup>®</sup> appartient au groupe des médicaments appelés statines.

**ROSUVASCOR<sup>®</sup> 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.

ROSUVASCOR<sup>®</sup> 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 parfois 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 ROSUVASCOR<sup>®</sup>.

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. Une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé liés à ces facteurs peuvent être causés par une maladie appelée l'athérosclérose. L'athérosclérose est due à une accumulation de dépôts de graisse dans vos artères.

**Pourquoi il est important de continuer de prendre ROSUVASCOR<sup>®</sup> :**

ROSUVASCOR<sup>®</sup> est utilisé pour corriger le taux de substances grasses dans le sang appelées lipides, le plus fréquent étant le cholestérol. Il y a différents types de cholestérol trouvés dans le sang : le « mauvais

cholestérol » (LDL-C) et le « bon cholestérol » (HDL-C).

- ROSUVASCOR® peut réduire le « mauvais cholestérol » et augmenter le « bon cholestérol ».
- Il agit en aidant à bloquer la production de « mauvais cholestérol » par votre organisme. Il améliore également l'aptitude de votre corps 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.

Cependant, sans traitement, des dépôts graisseux peuvent s'accumuler sur la paroi des vaisseaux sanguins et réduire leur diamètre.

Parfois, ce rétrécissement des vaisseaux peut empêcher le passage du sang jusqu'au cœur ou au cerveau conduisant à une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

En diminuant votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire le risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé qui y sont liés.

Il est très important **de continuer à prendre ROSUVASCOR®**, même si votre taux de cholestérol revient à la normale, parce qu'il **prévient la remontée de votre taux de cholestérol** et donc l'accumulation de dépôts de graisse.

Cependant, vous devez arrêter votre traitement si votre médecin vous le dit, ou si vous découvrez que vous êtes enceinte.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé :**

- **Si vous êtes allergique à la rosuvastatine** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous **êtes enceinte**, si vous allaitez, **arrêtez immédiatement** le traitement et prévenez votre médecin ; il convient de prendre un contraceptif approprié pour éviter d'être enceinte pendant le traitement par ROSUVASCOR® ;
- **Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques ;**
- **Si vous avez des problèmes rénaux graves** (si vous avez un doute, demandez à votre médecin) ;
- **Si vous avez des troubles musculaires appelés myopathie** (douleurs musculaires répétées ou inexplicables) ;
- **Si vous prenez de la ciclosporine** (utilisée par exemple lors de greffes d'organes). Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin.

**De plus, vous ne devez pas prendre 40 mg de ROSUVASCOR® (dosage le plus élevé) si :**

- **Vous avez une insuffisance rénale modérée** (en cas de doute, demandez à votre médecin) ;
- **Vous avez des troubles de la thyroïde ;**
- **Vous avez des 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 les taux de cholestérol ;
- **Vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool ;**
- **Vous êtes d'origine asiatique** (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien) ;
- **Vous êtes déjà traité par un autre médicament** abaissant les taux de cholestérol **appelé fibraté.**

Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute), **parlez-en à votre médecin.**  
**Avertissements et précautions** Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ROSUVASCOR®

- **Si vous avez des problèmes hépatiques ;**
- **Si vous avez des problèmes rénaux ;**
- **Si vous avez des 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 les taux de cholestérol ; contacter immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs musculaires inexplicables particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre ; informer également

votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire qui est constante.

- **Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool ;**
- **Si vous avez des troubles de la thyroïde ;**
- **Si vous êtes déjà traité par un autre médicament abaissant le taux de cholestérol appelé fibrate ;** veuillez consulter les informations contenues dans la notice ; et ce, même si vous avez déjà pris dans le passé un médicament qui abaisse le taux de cholestérol
- **Si vous prenez un médicament pour traiter l'infection au VIH**, par exemple du ritonavir avec lopinavir et/ou atazanavir, reportez-vous à la rubrique « **Autres médicaments et ROSUVASCOR®** ».
- **Si vous prenez ou avez pris durant les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique** (un médicament contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de ROSUVASCOR® peut causer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse). Reportez-vous à la rubrique « **Autres médicaments et ROSUVASCOR®** ».
- Si vous avez plus de 70 ans (votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de ROSUVASCOR® adaptée pour vous) ;
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave ;
- Si vous êtes d'origine asiatique (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien) (votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de ROSUVASCOR® adaptée pour vous).

Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute) :

- **Vous ne devez pas prendre 40 mg de ROSUVASCOR® (le dosage le plus élevé) ; vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de ROSUVASCOR® avant de débiter le traitement.**

Chez un petit nombre de sujets, les statines peuvent avoir un effet sur le foie, ceci est identifié par un simple test de recherche d'augmentation des enzymes du foie dans le sang. Pour cette raison, votre médecin pratiquera habituellement un test sanguin (bilan hépatique) avant traitement et au cours du traitement.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin.

Vous pouvez débiter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

## **Enfants et adolescents**

- **Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans :**

ROSUVASCOR® ne doit pas être donné aux enfants de moins de 6 ans ;

- **Si le patient est âgé de moins de 18 ans :**

la dose de 40 mg ne doit pas être utilisée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans ;

**Autres médicaments et ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé** Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (utilisée par exemple après une greffe d'organe),
- warfarine ou clopidogrel (ou tout autre médicament pour fluidifier le sang),
- fibrates (comme le gembrozil, le fénobrate), ou tout autre médicament qui abaisse le cholestérol sanguin (comme l'ézétimibe),
- un antiacide (utilisé pour neutraliser l'acidité de votre estomac),
- érythromycine (antibiotique), acide fusidique (un antibiotique – voir ci-dessous et rubrique « Avertissements et précautions »),
- un contraceptif oral (pilule),
- régorafénib (utilisé pour traiter le cancer),
- un traitement hormonal substitutif (THS) de la ménopause,
- 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 d'emploi) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, pibrentasvir.

Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par ROSUVASCOR® ou pourraient modifier l'effet de ROSUVASCOR®.

**Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous aurez besoin d'arrêter temporairement ce médicament.**

**Votre docteur vous indiquera le moment le plus sûr pour reprendre ROSUVASCOR®.**

**Prendre ROSUVASCOR® en association avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, mener à des faiblesses musculaires, une sensibilité ou des douleurs musculaires (rhabdomyolyse).**

**Plus d'informations sur la rhabdomyolyse sont disponibles à la rubrique 4.**

**=ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons.**

Vous pouvez prendre ROSUVASCOR® avec ou sans aliments.

**Grossesse et allaitement : Vous ne devez pas prendre ROSUVASCOR®**

si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant un traitement par ROSUVASCOR® en utilisant un contraceptif adapté. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

La plupart des personnes peuvent conduire une voiture ou utiliser une machine lorsqu'ils prennent ROSUVASCOR®, leur aptitude n'est pas affectée.

Cependant, quelques personnes ont des vertiges lors du traitement par ROSUVASCOR®.

Si vous éprouvez des vertiges, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.

**ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé contient du lactose** Ce médicament contient du lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Voir la rubrique « **Contenu de l'emballage et autres informations** » si vous souhaitez la liste complète des composants.

### **3. COMMENT PRENDRE ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé ?**

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 usuelles chez les adultes :**

**Si vous prenez ROSUVASCOR® pour un taux de cholestérol élevé :**

**Dose initiale :** Votre traitement avec ROSUVASCOR® doit débuter avec une dose de 5 ou 10 mg, même si vous preniez une dose plus élevée d'une autre statine avant. Le choix de la dose initiale dépendra de :

- Votre taux de cholestérol,
- Vos risques d'avoir une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- Facteurs pouvant vous rendre plus sensible à certains effets indésirables.

Veillez vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien la dose initiale qui vous est le mieux adaptée.

Une dose initiale de 5 mg par jour est recommandée chez les patients :

- **D'origine asiatique** (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien),
- **Agés de plus de 70 ans,**
- Présentant une insuffisance rénale modérée,
- Présentant des facteurs prédisposant à une myopathie (atteinte musculaire).

**Augmentation de la dose et dose maximale quotidienne**

Votre médecin peut décider d'augmenter les doses jusqu'à ce que la posologie soit appropriée pour vous.

Si vous débutez à 5 mg, votre médecin peut décider de doubler la dose jusqu'à 10 mg puis 20 mg puis 40 mg si nécessaire.

Si vous commencez avec 10 mg, votre médecin peut décider de doubler la dose jusqu'à 20 mg puis 40 mg si nécessaire.

Une période de 4 semaines est nécessaire entre chaque adaptation de dose.

La dose maximale quotidienne est de 40 mg. Cette dose concerne les patients ayant un taux de cholestérol élevé et un risque élevé d'avoir une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral pour lesquels le taux de cholestérol n'a pas été suffisamment baissé avec 20 mg.

**Si vous prenez ROSUVASCOR® pour réduire le risque d'avoir une attaque cardiaque, un accident**

**vasculaire cérébral ou des problèmes de santé qui y sont liés :** La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Cependant votre médecin pourra décider d'utiliser une dose plus faible si vous avez l'un des facteurs mentionnés ci-dessus.

**Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans :**

La dose moyenne 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 docteur pourra augmenter progressivement votre dose afin de trouver la dose adaptée de ROSUVASCOR®.

La dose journalière maximale de ROSUVASCOR® est 10 ou 20 mg pour les enfants âgés de 6 à 17 ans en fonction de votre pathologie sous-jacente traitée.

Prenez cette dose une fois par jour. La dose de 40 mg de ROSUVASCOR® ne doit pas être utilisée chez les enfants.

**Prise de vos comprimés** Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau.

**ROSUVASCOR® doit être pris une fois par jour.** Vous pouvez prendre le comprimé à tout moment de la journée avec ou sans nourriture.

Il est recommandé de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure, ceci vous évitera d'oublier de le prendre.

**Contrôle régulier de votre cholestérol** Il est important que vous retourniez voir votre médecin pour des contrôles réguliers de votre cholestérol afin d'être sûr que ce dernier est bien contrôlé.

Votre médecin peut décider d'augmenter la dose de ROSUVASCOR® jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous.

**Si vous avez pris plus de ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche pour avis. Si vous allez à l'hôpital ou recevez un traitement pour une autre cause, prévenez l'équipe médicale que vous prenez ROSUVASCOR®.

**Si vous oubliez de prendre ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé :**

Ne vous inquiétez pas, prenez seulement votre prochaine dose au bon moment.

Ne prenez pas de double dose pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé :**

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter ROSUVASCOR® car votre taux de cholestérol devrait encore augmenter.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Il est important que vous soyez informés des effets indésirables possibles. Ils sont habituellement légers et de courte durée.

**Arrêtez de prendre ROSUVASCOR® et consulter immédiatement un 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 votre médecin immédiatement :**

- **Si vous ressentez des douleurs musculaires inhabituelles** qui durent anormalement longtemps.

Les symptômes musculaires sont plus fréquents chez les enfants et adolescents que chez les adultes.

Comme avec les autres statines, un très petit nombre de personnes ont eu des problèmes musculaires qui ont rarement entraîné un danger pour la vie de ces personnes (rhabdomyolyses).

- **Si vous présentez une déchirure musculaire.**

- **Si vous souffrez d'un syndrome lupique** (y compris une éruption cutanée, des troubles articulaires et des effets sur les cellules sanguines).

### **Effets indésirables fréquents (entre 1 cas sur 10 et 1 cas sur 100 patients)**

- Maux de tête, douleurs d'estomac, constipation, sensation de malaise, douleurs musculaires, sentiment général de faiblesse, sensations vertigineuses.
- Augmentation des protéines dans les urines à la dose de 40 mg – ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter le traitement.
- Diabète : vous pouvez débiter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevées dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

### **Effets indésirables peu fréquents (entre 1 cas sur 100 et 1 cas sur 1000 patients)**

- Eruption cutanée, démangeaisons, autres réactions cutanées,
- Augmentation des protéines dans les urines – ceci revient généralement à la normale sans avoir à arrêter le traitement de ROSUVASCOR®.

### **Effets indésirables rares (entre 1 cas sur 1000 et 1 cas sur 10 000 patients)**

- Réactions allergiques graves ; elles peuvent se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec Difficultés à avaler et respirer, **une démangeaison sévère de la peau (avec des cloques).**

**Si vous ressentez ces signes, vous devez arrêter de prendre ROSUVASCOR® et consulter immédiatement un médecin.**

- **Atteintes des muscles chez l'adulte.**

**Par mesure de précaution**, si vous ressentez des douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps, arrêtez de prendre ROSUVASCOR® **et consultez votre médecin immédiatement**,

- Douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas),
- Augmentation des enzymes du foie dans le sang.
- Saignement ou apparition d'hématomes plus facilement qu'habituellement dus au faible taux de plaquettes.
- Syndrome lupique (y compris une éruption cutanée, des troubles articulaires et des effets sur les cellules sanguines).

### **Effets indésirables très rares (moins de 1 cas sur 10 000 patients)**

- Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), hépatites (inflammation du foie), traces de sang dans les urines, atteinte des nerfs de vos bras et de vos jambes (tels que des engourdissements), douleur au niveau des articulations, perte de mémoire et augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme et la femme (gynécomastie).

### **Effets indésirables de fréquence inconnue**

- Diarrhée, syndrome de Stevens-Johnson (réaction bulleuse grave au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales), toux, essoufflement, oedème (gonflement), troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars, Difficultés sexuelles, dépression, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre, atteinte des tendons et faiblesse musculaire qui est constante.

### **Déclaration des effets secondaires**

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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le courriel : [Pharmacovigilance@adwya.com.tn](mailto:Pharmacovigilance@adwya.com.tn) ou l'adresse Web: [www.Adwya.com.tn](http://www.Adwya.com.tn)

## **5. COMMENT CONSERVER ROSUVASCOR®, comprimé pelliculé ?**

A conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient ROSUVASCOR<sup>®</sup>, comprimé pelliculé ROSUVASCOR<sup>®</sup> 5mg :

• La substance active est : Rosuvastatine..... 5,00 mg

Sous forme de rosuvastatine calcique Pour un comprimé pelliculé

#### Excipients :

Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Phosphate tricalcique anhydre, Crospovidone, Silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), Talc, Stéarate de magnésium, Opadry jaune\* \*Opadry jaune : Hypromellose, Dioxyde de titane, Macrogol4000, Macrogol400 Talc, colorant tartrazine (E102)

#### Excipients à effet notoire :

Lactose, colorant tartrazine (E102)

### ROSUVASCOR<sup>®</sup> 10mg :

• La substance active est : Rosuvastatine..... 10,00 mg

Sous forme de rosuvastatine calcique Pour un comprimé pelliculé

Excipients : Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Phosphate tricalcique anhydre, Crospovidone, Silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), Talc, Stéarate de magnésium, Opadry orange\* \*Opadry orange: Hypromellose, Dioxyde de titane, Macrogol4000, Macrogol400, Talc, colorant jaune orangé (E110)

#### Excipients à effet notoire :

Lactose, colorant jaune orangé (E110) ROSUVASCOR<sup>®</sup> 20mg :

• La substance active est : Rosuvastatine..... 20,00 mg

Sous forme de rosuvastatine calcique Pour un comprimé pelliculé

#### Excipients :

Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Phosphate tricalcique anhydre, Crospovidone, Silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), Talc, Stéarate de magnésium, Opadry rose\* \*Opadry rose : Hypromellose, Dioxyde de titane, Macrogol4000, Macrogol400, Talc, colorant rouge Ponceau 4R.

#### Excipients à effet notoire :

Lactose, colorant rouge Ponceau 4R.

#### DATE DE REVISION DE LA NOTICE Juin 2020 TABLEAU A/LISTE I.

ROSUVASCOR<sup>®</sup> 5 mg comprimé pelliculé,(Boite de 30): A.M.M. N°: 904.438.1.

ROSUVASCOR<sup>®</sup> 5 mg comprimé pelliculé,(Boite de 90): A.M.M. N°: 904.438.4.

ROSUVASCOR<sup>®</sup> 10 mg comprimé pelliculé,(Boite de 30): A.M.M. N°: 904.438.2.

ROSUVASCOR<sup>®</sup> 10 mg comprimé pelliculé,(Boite de 90): A.M.M. N°: 904.438.5.

ROSUVASCOR<sup>®</sup> 20 mg comprimé pelliculé,(Boite de 30): A.M.M. N°: 904.438.3.

ROSUVASCOR<sup>®</sup> 20 mg comprimé pelliculé,(Boite de 90): A.M.M. N°: 904.438.6.

#### NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

Les laboratoires ADWYA Route de la Marsa Km 14 - B.P 658 2070 La Marsa - Tunisie

Tél.: (+216) 71854 888/ Fax: (+216) 71854 900.

E-mail: [adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)