

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Fr **CRESTOR**[®]

comprimés de rosuvastatine calcique

La présente notice fait partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CRESTOR 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 CRESTOR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser CRESTOR :

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).

CRESTOR 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 CRESTOR, 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 CRESTOR).

Action de CRESTOR :

CRESTOR[®] est le nom commercial de la 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.

CRESTOR 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.

CRESTOR[®] est une marque de commerce du groupe AstraZeneca, sous licence de Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japon. Le logo d'AstraZeneca est une marque de commerce du groupe AstraZeneca.

COPYRIGHT 2003, 2008, 2010 ASTRAZENECA CANADA INC.

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 trop 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 quelques 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.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser CRESTOR :

Ne prenez pas CRESTOR 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 CRESTOR, arrêtez de le prendre immédiatement et informez-en votre médecin, car CRESTOR 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 CRESTOR (voir **Ingrédients non médicinaux**);
- vous prenez de la cyclosporine (utilisée après une transplantation d'organe, par exemple).

Ingrédient médicinal :

Rosuvastatine calcique.

Ingrédients non médicinaux :

Phosphate de calcium, crospovidone, triacétate de glycérol, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane.

CRESTOR contient du lactose et des colorants, mais ne contient pas de gluten.

Formes pharmaceutiques :

Les comprimés pelliculés CRESTOR se présentent en concentrations de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Grossesse

CRESTOR 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 CRESTOR et informez-en votre médecin.

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

Avant de prendre vos comprimés CRESTOR, 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

CRESTOR[®] est une marque de commerce du groupe AstraZeneca, sous licence de Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japon. Le logo d'AstraZeneca est une marque de commerce du groupe AstraZeneca.

COPYRIGHT 2003, 2008, 2010 ASTRAZENECA CANADA INC.

(statine) tel que l'atorvastatine (LIPITOR[®]), la fluvastatine (LESCOL[®]), la lovastatine (MEVACOR[®]), la pravastatine (PRAVACHOL[®]), la rosuvastatine (CRESTOR[®]) ou la simvastatine (ZOCOR[®]) 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.

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 (ou tout autre médicament utilisé pour éclaircir le sang);
- le ritonavir en association avec un autre inhibiteur de la protéase (pour le traitement de l'infection au VIH);
- des antiacides (usage fréquent). Abstenez-vous de prendre des antiacides dans les 2 heures qui suivent ou qui précèdent l'administration de CRESTOR.

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 CRESTOR en une seule dose.
- CRESTOR 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 CRESTOR, informez le médecin ou le pharmacien que vous prenez CRESTOR.
- 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 CRESTOR.

Pour vous aider à faire le suivi de vos doses, CRESTOR est présenté dans une plaquette alvéolée avec un jour de la semaine imprimé au dos de chaque alvéole. Entamez la plaquette par le comprimé qui correspond au jour de la semaine, et continuez à prendre les comprimés dans l'ordre jusqu'à ce qu'il n'en reste plus.

Il y a 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine et un comprimé supplémentaire pour un total de 15 comprimés par plaquette. Les 15 comprimés sont tous identiques, y compris celui marqué «Prenez ce comprimé à la fin». Une fois que vous aurez fini de prendre les 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine, prenez le comprimé marqué «Prenez ce comprimé à la fin» avant de commencer votre prochaine plaquette.

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 CRESTOR 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 CRESTOR 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 CRESTOR 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 CRESTOR qui lui convient. La dose quotidienne maximale est de 10 mg.

Surdosage :

Il n'y a pas de traitement spécifique du surdosage. Communiquez avec votre médecin ou l'hôpital le plus près de chez vous.

Pour obtenir de l'aide si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

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 CRESTOR. 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 incommodants :

- maux d'estomac
- maux de tête
- constipation
- étourdissements
- malaise général

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

Très rarement, certaines personnes peuvent présenter une jaunisse, une maladie du foie appelée hépatite, de la douleur aux articulations ou des pertes de mémoire. Il arrive très rarement que certaines personnes présentent une inflammation du pancréas, appelée pancréatite, dont un des symptômes est une douleur intense à l'estomac.

Effets secondaires possibles signalés à l'emploi de certaines statines : troubles respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement, ou fièvre; troubles de l'humeur, y compris dépression; troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars; dysfonction érectile.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Rare Douleur musculaire inexpliquée		√	
Rare Sensibilité ou faiblesse musculaires		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Faiblesse générale, surtout si vous ne vous sentez pas bien		√	
Urine brunâtre ou de couleur anormale		√	
Difficulté à respirer ou à avaler			√
Enflure du visage ou de la langue			√
Démangeaisons cutanées intenses avec des plaques en relief sur la peau (urticaire)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise de CRESTOR, 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.
- Gardez le médicament à la température ambiante (15 °C à 30 °C) et évitez les endroits chauds ou humides comme la salle de bains 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 le médicament après la date limite indiquée sur l'emballage.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789

**Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.astrazeneca.ca

ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :

Renseignements : 1-800-461-3787

Customer Inquiries : 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :

AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

CRESTOR[®] est une marque de commerce du groupe AstraZeneca, sous licence de Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japon.

CRESTOR[®] est une marque de commerce du groupe AstraZeneca, sous licence de Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japon. Le logo d'AstraZeneca est une marque de commerce du groupe AstraZeneca.

COPYRIGHT 2003, 2008, 2010 ASTRAZENECA CANADA INC.

Le logo d'AstraZeneca est une marque de commerce du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 2003, 2008, 2010

Dernière révision : 15 octobre 2010