CRESTATINE® 10 mg, 20 mg

Rosuvastatine

Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Rosuvastatine calcique.....10 mg.....20 mg.

Excipients : cellulose microcistaline, lactose monohydraté, tricalcium phosphate, crospovidone, stéarate de magnésium, opadry rose.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Boite de 30 comprimés pelliculés.

INDICATIONS ET POSOLOGIE:

1.Hypercholestérolémies pures (type IIa), dyslipidémies mixtes (type IIb) et **hypercholestérolémie familiale :** chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 06 ans en complément d'un régime alimentaire adéquat **:** un comprimé de **Crestatine® 10 mg** , par jour.

Une dose de 5 mg par jour est parfois suffisante chez certains patients.

Si besoin, une augmentation de la posologie peut se faire après 4 semaines.

Chez les enfants âgés de 6 à 17 ans : la dose maximale recommandée est de un comprimé de **Crestatine® 20 mg**, par jour.

Une dose maximale de 40 mg ne sera envisagée que chez des patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé.

L'utilisation en pédiatrie doit être exclusivement réservée aux spécialistes.

2.Prévention des événements cardiovasculaires : 1 comprimé de **Crestatine® 20 mg,** par jour.

MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale, le soir, indépendamment des repas.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à la rosuvastatine ou à l'un des excipients.
- Maladie du foie.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).
- Myopathie.
- Le dosage de 40 mg est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale modérée, hypothyroïdie, douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires ou douleurs musculaires avec un autre médicament abaissant les taux de cholestérol, consommation régulière de quantités importantes d'alcool, patients d'origine asiatique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

•Prévenez votre médecin en cas de :

- Insuffisance hépatique, rénale et respiratoire ou hypothyroïdie.
- Antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires, douleurs musculaires sous un autre médicament qui diminue les taux de cholestérol.
- Douleurs musculaires répétées et inexpliquées, fatigue musculaire ou crampes, avec malaises ou fièvre.
- Consommation régulière de quantités importantes d'alcool.
- Prise de fibrate, ou d'acide fusidique durant les 7 derniers jours. L'association avec l'acide fusidique peut causer de graves troubles musculaires (rhabdomyolyse).
- Prise de médicaments pour traiter l'infection au VIH.

• Les patients à risque tels que glycémie à jeun entre 5,6 et 6,9 mmol/l, surpoids, hypertension artérielle devront faire l'objet d'une surveillance de la glycémie.

• 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).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse et durant l'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

La survenue possible de vertiges doit être prise en compte.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Fréquents : maux de tête, vertiges, constipation, nausées, douleurs abdominales, myalgies, fatigue, augmentation des protéines dans les urines, augmentation de la glycémie.

Peu fréquents : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire (allergie cutanée).

Rares : réactions allergiques graves avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté à avaler et respirer, démangeaisons sévères avec des cloques, douleurs musculaires inhabituelles et persistantes, augmentation des enzymes du foie (transaminases) et du muscle (créatine kinase) dans le sang, douleurs abdominales intenses (inflammation du pancréas), saignements ou hématomes ou des bleus.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :

CRESTATINE® 10 mg : 16/06 M 269/035.

CRESTATINE® 20 mg : 16/06 M 270/035.

Fabricant, détenteur de la D.E. et conditionneur :

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet, Alger – Algérie.

Pharmalliance

PH60466 - C

كريستاتين® 10 مغ، 20 مغ

روزوفاستاتين
قرص مغلف

التركيب والشكل :
روزوفاستاتين الكالسيوم.....10 مغ..... 20 مغ.
السواغات : سيلولوز ميكروكريستالين، لاكتوز أحادي الإماهة، فوسفات ثلاثي الكالسيوم، كروسبوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، أوبادراي وردي.
سواغ ذو تأثير معلوم : لاكتوز أحادي الإماهة.
علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال و الجرعة :
1 - **فرط الكوليستيرول في الدم النقي (النوع IIa)، دسليبيدميا مختلطة (النوع IIb) و فرط الكوليستيرول في الدم العائلي** لدى البالغين، المراهقين والأطفال ابتداءا من 6 سنوات كمكمل لنظام غذائي : قرص من **كريستاتين® 10 مغ**، مرة واحدة في اليوم.
يمكن أن تكون جرعة 5 مغ يوميا كافية عند بعض المرضى.
إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة بعد 4 أسابيع.
عند الأطفال من 6 إلى 17 سنة : الجرعة القصوى الموصى بها هي قرص واحد من **كريستاتين® 20 مغ**، مرة واحدة يوميًا.
لا يتم تناول جرعة قصوى قدرها 40 مغ إلا عند المرضى الذين يعانون من فرط حاد للكوليستيرول في الدم مع خطر كبير في القلب والأوعية الدموية.
الاستعمال في طب الأطفال يخصص حصريًا للأطباء المتخصصين.
2 - **الوقاية من أعراض القلب والأوعية الدموية :** قرص واحد من **كريستاتين® 20 مغ**، مرة واحدة يوميًا.

طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم، في المساء، خارج وجبات الطعام.

موانع الاستعمال :
- حساسية للروزوفاستاتين أو لأحد السواغات.
- أمراض الكبد.
- القصور الكلوي الحاد (تصفية الكرياتينين < 30 مل / دقيقة).
- أمراض عضلية.
- الجرعة 40 مغ ممنوعة في حالة القصور الكلوي المعتدل، قصور الغدة الدرقية، آلام العضلات المتكررة أو الغير مبررة، سوابق شخصية أو عائلية لإضطرابات العضلات أو لآلام العضلات مع دواء آخر خافض للكوليسترول، والاستهلاك المتكرر للكميات من الكحول، مرضى من أصل آسيوي.

تحذيرات و إحتياطات الإستعمال :
•أخبر طبيبك في حالة :
- القصور الكبدي أو الكلوي أو التنفسي أو قصور الغدة الدرقية.
- سوابق شخصية أو عائلية لمشاكل في العضلات، آلام في العضلات عند أخذ أدوية أخرى خافضة للكولسترول.
- آلام متكررة و غير مبررة في العضلات، تعب أو تقلص العضلات، مع عدم الراحة أو حمى.
- الاستهلاك المتكرر لكميات كبيرة من الكحول.
- تناول الفيبرات أو حمض الفوسيدك خلال آخر 7 أيام. الجمع مع حمض الفوسيديك يمكن أن يسبب اضطرابات حادة للعضلات (انحلال الربيدات).
- تناول الدواء لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.
• يجب مراقبة المرضى المعرضين للخطر مثل نسبة السكر في الدم عند الصائم بين 5.6 و 6.9 ميلي مول/ لتر، زيادة الوزن، ارتفاع ضغط الدم.
• لا ينصح باستخدام هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الغالاكتوز أو نقص اللاكتاز أو الغلوكوز أو متلازمة سوء امتصاص الغالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

التفاعلات الدوائية :
لتفادي التفاعلات المحتملة بين الأدوية المتعددة، يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي عن أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :
يمنع هذا الدواء أثناء الحمل و الإرضاع.

الآثار على السياقة و استخدام الآلات :
يجب الأخذ في عين الاعتبار احتمال حدوث دوار.

الآثار غير المرغوب فيها :
الشائعة : صداع، دوخة، إمساك، غثيان، ألم في البطن، ألم عضلي، تعب، زيادة البروتين في البول، زيادة نسبة السكر في الدم.
الغير الشائعة : حكة، طفح جلدي، شرى (حساسية الجلد).
النادرة : تفاعلات حساسية شديدة مع تورم في الوجه والشفتين واللسان و / أو الحلق مع صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة مع ظهور بثور، آلام غير عادية ومستمرة في العضلات، زيادة إنزيمات الكبد (ترانساميناز) و العضلات (الكرياتين كيناز) في الدم، ألم شديد في البطن (التهاب البنكرياس)، نزيف أو ورم دموي أو كدمات.

فرط الجرعة :
في حالة فرط في الجرعة، استشر طبيبك.

طريقة الحفظ :
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز °30 م، بعيدا عن الضوء والرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:
كريستاتين® 10 مغ : 16/06 M 269/035.
كريستاتين® 20 مغ : 16/06 M 270/035.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ :
فارماليانس.
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

Pharmalliance

PH60466 - C