

SUPERSTAT®
Rosuvastatine (Calcium)
Comprimés Pelliculés
Voie orale

COMPOSITION

p Cp

Rosuvastatine (Calcium) 10,4 mg*

*Équivalent à 10 mg de Rosuvastatine

Rosuvastatine (Calcium) 20,8 mg**

**Équivalent à 20 mg de Rosuvastatine

Excipients: lactose monohydraté, tri-calcium phosphate anhydre, cellulose microcristalline, crospovidone XL, stéarate de magnésium, opadry II rose. Excipient à effet notoire: lactose monohydraté (30mg pour Superstat 10 mg, 60 mg pour Superstat 20 mg)

INDICATIONS

Traitement des hypercholestérolémies :

-Adultes, adolescents et enfants âgés de 10 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type II a incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type II b), en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante.

-Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipidémiant (notamment l'aphérese des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés.

Prévention des événements cardiovasculaires :

Prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire, en complément de la correction des autres facteurs de risque.

POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

SUPERSTAT peut être administré à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

Traitement des hypercholestérolémies :

-La dose initiale recommandée est de 5 ou 10 mg une fois/jour par voie orale

-Une augmentation de la posologie à la dose supérieure peut se faire après 4 semaines si besoin.

-Compte tenu de l'augmentation du nombre d'effets indésirables observés à la dose de 40 mg par rapport aux doses plus faibles, une dose maximale de 40 mg (2 fois 20 mg) ne sera envisagée que chez des patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé n'ayant pas atteint l'objectif thérapeutique fixé à une dose de 20 mg/jour et qui feront l'objet d'un suivi régulier.

Prévention des événements cardiovasculaires :

La dose utilisée était de 20 mg une fois par jour.

Utilisation pédiatrique :

L'utilisation en pédiatrie doit être réservée aux spécialistes.

Enfants et adolescents de 10 à 17 ans (garçons au stade II ou plus de Tanner, et filles au moins 1 an après l'apparition des règles) :

Chez les enfants et les adolescents ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose initiale usuelle est de 5 mg. Les doses usuelles varient de 5 à 20 mg une fois par jour ou par voie orale.

Les ajustements posologiques doivent être réalisés en fonction de la réponse individuelle et de la tolérance au traitement de la population pédiatrique, en tenant compte des recommandations des traitements pédiatriques.

La dose de 40 mg ne doit pas être utilisée dans la population pédiatrique.

Enfants de moins de 10 ans :

SUPERSTAT n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Utilisation chez le sujet âgé :

Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients > 70 ans.

Posologie chez l'insuffisant rénal :

-Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min).

-La dose de 40 mg est également contre-indiquée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée.

-En cas d'insuffisance rénale sévère, tous les dosages de SUPERSTAT sont contre-indiqués.

Posologie chez l'insuffisant hépatique :

SUPERSTAT est contre-indiqué chez les patients présentant une affection hépatique évolutive.

Posologie chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie :

-La dose initiale recommandée est de 5 mg chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie.

-La dose de 40 mg est contre-indiquée chez ces patients.

CONTRE-INDICATIONS

-Hypersensibilité à la rosuvastatine ou à l'un des constituants du médicament.

-Affection hépatique évolutive.

-Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

-Myopathie.

-Ciclosporine.

-Grossesse, allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyens contraceptifs appropriés.

-La dose de 40 mg est contre-indiquée chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie/rhabdomyolyse.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

Effets rénaux :

Des tests fonctionnels rénaux devront être envisagés régulièrement au cours du suivi des patients traités par une dose de 40 mg.

Effets musculaires :

Des effets musculaires tels que des myalgies, des myopathies et rarement des rhabdomyolyses ont été observés chez des patients traités par la rosuvastatine à toutes les doses, en particulier aux doses > 20 mg.

Effets hépatiques :

Comme les autres inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase, la rosuvastatine doit être utilisé avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant des antécédents de maladie hépatique. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la limite supérieure de la normale doit conduire à l'arrêt du traitement ou à une diminution de la dose.

Inhibiteurs de protéases :

L'utilisation concomitante d'inhibiteurs de protéases est déconseillée.

Intolérance au lactose :

Les patients atteints de problèmes rares héréditaires d'intolérance au galactose, de déficit en Lapp lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Pneumopathie interstitielle :

Des cas exceptionnels de pneumopathies interstitielles ont été rapportés avec certaines statines, en particulier en cas de traitement à long terme.

Diabète de type II :

Chez les patients ayant une glycémie à jeun comprise entre 5,6 et 6,9 mmol/l, le traitement par rosuvastatine a été associé à une augmentation du risque de diabète de type II.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

la surveillance est recommandée lors de l'utilisation concomitante de la rosuvastatine et de : Ciclosporine, Antivitamine K, Gemfibrozil ou un autre hypolipémiants , ou bien les inhibiteurs de protéase.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

La rosuvastatine est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures de contraception adéquates.

En cas de découverte d'une grossesse pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu immédiatement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Lors de l'utilisation de véhicule ou de la conduite de machine, la survenue possible de vertiges doit être prise en compte.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables ci-dessous sont classés selon l'organe et l'ordre de fréquence comme suit :

Troubles du système immunitaire : Rare : réactions d'hypersensibilité, y compris angio-oedème.

Troubles endocriniens : Fréquent : diabète de type II.

Troubles du système nerveux central : Fréquent : céphalées, vertiges.

Troubles gastro-intestinaux : Fréquent : constipation, nausées, douleurs abdominales. Rare : pancréatite.

Affections cutanées et des annexes : Peu fréquent : prurit, rash et urticaire.

Troubles musculaires, du tissu conjonctif et osseux : Fréquent : myalgie. Rare : myopathie (y compris myosites) et rhabdomyolyse.

Troubles généraux : Fréquent : asthénie.

Effets rénaux :

Une protéinurie, détectée par bandelette urinaire et principalement d'origine tubulaire, a été observée chez des patients traités par la rosuvastatine.

Dans la plupart des cas, la protéinurie diminue ou disparaît spontanément alors que le traitement est poursuivi.

-Une hématurie a été observée chez des patients traités par la rosuvastatine.

Effets musculaires :

Des effets musculaires, tels des myalgies, des myopathies (y compris myosites) et rarement des rhabdomyolyses avec ou sans insuffisance rénale aiguë, ont été observés chez des patients traités par la rosuvastatine à toutes les doses et en particulier aux doses > 20 mg.

Une augmentation dose-dépendante des CPK a été observée chez des patients prenant de la rosuvastatine ; la majorité des cas étaient bénins, asymptomatiques et transitoires. Si les taux de CPK sont élevés (supérieurs à 5 fois la normale), le traitement doit être interrompu.

Effets hépatiques :

Comme avec les autres inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase, une augmentation dose-dépendante des transaminases a été rapportée chez un faible nombre de patients traités par la rosuvastatine. La majorité des cas rapportés était bénins, asymptomatiques et transitoires.

Expérience depuis la mise sur le marché :

En complément des informations ci-dessus, les événements indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de la rosuvastatine:

Troubles du système nerveux : Très rare : polyneuropathie, perte de mémoire.

Troubles respiratoires, thoraciques et troubles médiastinaux : Inconnue : toux, dyspnée.

Troubles gastro-intestinaux : Inconnue : diarrhée.

Affections cutanées et des annexes : Inconnue : syndrome de Stevens-Johnson.

Troubles hépatobiliaires : Très rare : ictere, hépatites. Rare : augmentation des transaminases.

Troubles musculaires : Très rare : arthralgie.

Troubles rénaux : Très rare : hématurie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Inconnue : œdème.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, la prise en charge sera symptomatique ; d'autres mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, si besoin.

La fonction hépatique et le taux de CPK doivent être surveillés.

CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C, dans l'emballage extérieur d'origine.

SUPERSTAT 10 mg, B/30 et B/90 Comprimés pelliculés, N° de la DE : 15/06 M 269/001

SUPERSTAT 20 mg, B/30 et B/90 Comprimés pelliculés, N° de la DE : 15/06 M 270/001

PRÉSCRIPTION

Liste I

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Fabricant, Conditionneur et Déteurteur
de la DE : HIKMA PHARMA ALGERIA
15, 16 zone d'activité Staoueli - ALGERIA



Tenir hors de la portée des enfants
Dernière date de révision 07/2015