

# NEACREST® 5 mg, Comprimé pelliculé NEACREST® 10 mg, Comprimé pelliculé NEACREST® 20 mg, Comprimé pelliculé NEACREST® 40 mg, Comprimé pelliculé Rosuvastatine calcique

**Veillez lire attentivement l'égalité de cette notice avant de prendre ce médicament.**  
Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.  
Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes similaires, cela pourrait lui être nocif.  
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice :**  
1. Qu'est-ce que NEACREST®, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?  
2. Quelles sont les raisons de connaître avant de prendre NEACREST®, comprimé pelliculé ?  
3. Comment prendre NEACREST®, comprimé pelliculé ?  
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?  
5. Comment conserver NEACREST®, comprimé pelliculé ?  
6. Informations supplémentaires  
1. **QU'EST-CE QUE NEACREST®, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**  
**Classe pharmacothérapeutique**  
Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10A07  
NEACREST® appartient au groupe des médicaments appelés statines.  
**Indications thérapeutiques**  
NEACREST® 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. NEACREST® 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 NEACREST®.

• 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 NEACREST® :**  
• NEACREST® permet de corriger le taux de substances grasses dans le sang appelé 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).  
• NEACREST® peut réduire le « mauvais cholestérol » et augmenter le « bon cholestérol ».  
• NEACREST® 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, mais cela peut entraîner un symptôme. Cependant, sans traitement, des dépôts gras 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'à un cœur ou un cerveau conduisant à une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.  
• NEACREST® agit en réduisant 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 NEACREST®, 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 vous-même des effets indésirables.)

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NEACREST®, comprimé pelliculé ?**  
**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**  
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.  
**Contre-indications**  
Ne prenez jamais NEACREST® :  
• Si vous êtes allergique à la rosuvastatine ou à l'un des autres composants du produit.  
• 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 NEACREST®.  
• Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.  
• Si vous avez des troubles 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 avez subi une chirurgie cardiaque ou des greffes d'organes.  
**Précisions d'emploi ; mises en garde spéciales**  
Mises en garde et précautions d'emploi  
• Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin.  
• Si vous prenez un médicament pour traiter l'infection au VIH (dosage le plus élevé) et/ou atazanavir, reportez-vous à la rubrique « Autres médicaments et NEACREST® ».  
• Si vous avez une insuffisance rénale modérée (en cas de doute, demandez à votre médecin).  
• Si vous avez des troubles de la thyroïde.  
• 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.  
• Si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.  
• Si vous êtes déjà traité par un autre médicament abaissant les taux de cholestérol appelé fibrate.  
• 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 NEACREST® :  
• 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, contactez immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs musculaires inexplicables et 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 NEACREST® ».  
• Si vous prenez des antibiotiques contenant de l'acide fusidique, reportez-vous à la rubrique « Autres médicaments et NEACREST® ».  
• Si vous avez plus de 70 ans (votre médecin a besoin de choisir la dose initiale de NEACREST® adaptée pour vous).  
• Si vous avez une insuffisance respiratoire grave ;

**Enfants et adolescents**  
• **Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans :** NEACREST® 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 ;  
Si vous êtes concernés par l'une de ces situations (ou si vous avez un doute) :  
• vous ne devez pas prendre 40 mg de NEACREST® (le dosage le plus élevé) ; vous devez vérifier avec votre médecin ou pharmacien la dose de NEACREST® avant de débuter 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 développer un diabète si vous avez un taux de cholestérol et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

**Interactions avec d'autres médicaments**  
**Autres médicaments et NEACREST®, 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), anti-vitamines K (AVK) ou clopidogrel (ou tout autre médicament pour fluidifier le sang), fibrates (comme le gemfibrozil, le fenofibrate), ou tout autre médicament qui abaisse le cholestérol sanguin (comme l'ezetimibe), un anticancéreux (utilisé pour neutraliser l'acidité de votre estomac), érythromycine (antibiotique), acide fusidique (un antibiotique - un précaution d'emploi et mises en garde spéciales) ; un contraceptif oral (pilule), un traitement hormonal substitutif (THS) de la ménopause ou des médicaments antiviraux tels que du ritonavir avec du lopinavir et/ou de l'atazanavir ou du siméprévir (utilisés pour traiter des infections, y compris l'infection au VIH ou l'hépatite C - voir rubrique « Précautions d'emploi et mises en garde spéciales »). Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par NEACREST® ou pourraient modifier l'effet de NEACREST®.  
Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devez arrêter temporairement ce médicament. Votre docteur vous indiquera le moment le plus sûr pour reprendre NEACREST®. Prendre NEACREST® 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.

**Interactions avec les aliments et les boissons**  
Vous pouvez prendre NEACREST® avec ou sans aliments.  
**Grossesse et allaitement**  
Si vous ne devez pas prendre NEACREST® 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 NEACREST® en utilisant un contraceptif adapté.  
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.  
**Sportifs**  
Si vous êtes sportif, consultez votre médecin avant de commencer à faire du sport.  
**Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
La plupart des personnes peuvent conduire une voiture ou utiliser une machine lorsqu'elles prennent NEACREST®, leur aptitude n'est pas affectée. Cependant, quelques personnes ont des vertiges lors du traitement par NEACREST®. Si vous éprouvez des vertiges, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser une machine.  
Si votre médecin vous informe que vous avez une intolérance à certains sucres (lactose ou sucre du lait), contactez votre docteur avant de prendre NEACREST®.

**Pour la liste complète des ingrédients, voir informations supplémentaires**  
**COMMENT PRENDRE NEACREST®, comprimé pelliculé ?**  
**Instructions pour un bon usage**  
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.  
**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**  
**Dose usuelle chez les adultes**  
**Si vous prenez NEACREST® pour un taux de cholestérol élevé :**  
**Dose initiale**  
Votre traitement avec NEACREST® doit débuter avec une dose de 5 ou 10 mg, même si vous prenez 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.  
Veuillez vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien la dose initiale qui est la mieux adaptée.  
Une dose initiale de 5 ou 10 mg par jour est recommandée chez les patients :  
• D'origine asiatique (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indiens) et  
• Agés de plus de 70 ans.  
• Présenter une insuffisance rénale modérée  
• Présenter 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 au maximum.  
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 cérébral vasculaire pour lesquels le taux de cholestérol n'a pas été suffisamment baissé avec 20 mg.  
Si vous prenez NEACREST® 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 ou plusieurs des facteurs mentionnés ci-dessus.  
**Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans.**  
La dose initiale usuelle est de 5 mg. Votre docteur pourra augmenter votre dose afin de trouver la dose adaptée de NEACREST®. La dose maximale de NEACREST® est 10 mg par jour pour les enfants âgés de 6 à 9 ans et de 20 mg par jour pour les enfants âgés de 10 à 17 ans. Prenez cette dose une fois par jour. La dose de 40 mg de NEACREST® ne doit pas être utilisée chez les enfants.

**Prise de vos comprimés**  
Avez-ils été comprimés en entier avec de l'eau.  
NEACREST® 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 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 NEACREST® jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous.  
**Si vous avez pris plus de NEACREST®, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**  
Consultez votre médecin 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 NEACREST®.  
**Si vous oubliez de prendre NEACREST®, 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.  
Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre NEACREST®, comprimé pelliculé :**  
Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter NEACREST® 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 INDÉSIRABLES EVENTUELS ?**  
Certains effets indésirables de ce médicament peuvent 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.  
• Si vous devez arrêter de prendre NEACREST® 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.  
• Réactions allergiques graves (avec des cloques).  
• Douleurs musculaires qui ont rarement entraîné un danger pour la vie de ces personnes (rhabdomyolyse).  
**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 inhabituels qui ont rarement entraîné un danger pour la vie de ces personnes (rhabdomyolyse).  
**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. Il est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous suivra pendant que vous prenez ce traitement.

**Effets indésirables peu fréquents (entre 1 cas sur 100 et 1 cas sur 1000 patients)**  
• éruption cutanée, démangeaisons, autres réactions cutanées,  
• douleurs musculaires qui durent anormalement longtemps, arrêtez de prendre NEACREST® et consultez votre médecin immédiatement.  
**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 difficulté à avaler et respirer, une démangeaison sévère de la peau (avec des cloques). Si vous ressentez ces signes, vous devez arrêter de prendre NEACREST® et consulter immédiatement un médecin.  
• atrophie des muscles chez l'adulte. Par mesure de précaution, si vous ressentez des douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps, arrêtez de prendre NEACREST® et consultez votre médecin immédiatement.  
• douleur sévère au niveau de l'estomac (inflammation du pancréas).  
• augmentation des enzymes du foie dans le sang.  
• augmentation ou apparition d'hématomes plus facilement qu'habituellement dus au faible taux de plaquettes.  
**Effets indésirables très rares (moins d'un cas sur 10 000 patients)**  
• jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux),  
• hémorragie (inflammation du foie),  
• frissons de sang dans les urines,  
• atteinte des nerfs de vos bras et de vos jambes (tels que des engourdissements),  
• perte au niveau des articulations,  
• douleur de mémoire,  
• 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,  
• Œdème (gonflement),  
• Troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars,  
• Difficultés sexuelles,  
• Dépression,  
• Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,  
• Atteinte des tendons,  
• Une 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.  
**5. COMMENT CONSERVER NEACREST®, comprimé pelliculé ?**  
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
**Date de péremption**  
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
**Conditions de conservation**  
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.  
Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration  
Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**  
**Liste complète des substances actives et des excipients**  
**Que contient NEACREST®, comprimé pelliculé ?**  
La substance active est :  
NEACREST® 5mg, comprimé pelliculé :  
Rosuvastatine.....5,00mg  
sous forme de rosuvastatine calcique pour un comprimé pelliculé.  
NEACREST® 10mg, comprimé pelliculé :  
Rosuvastatine.....10,00mg  
sous forme de rosuvastatine calcique pour un comprimé pelliculé.  
NEACREST® 20mg, comprimé pelliculé :  
Rosuvastatine.....20,00mg  
sous forme de rosuvastatine calcique pour un comprimé pelliculé.  
NEACREST® 40mg, comprimé pelliculé :  
Rosuvastatine.....40,00mg  
sous forme de rosuvastatine calcique pour un comprimé pelliculé.  
• Les autres composants sont:  
**Nouveau comprimé :**  
Lactose monohydraté, Cellulose poudre, Stéarate de Magnésium, Povidone K25, Silice Colloïdale anhydre, Croscarmellose Sodium.  
**Agents de pelliculage :**  
Opadry jaune (comprimés 5mg), Opadry rose (comprimés 10 mg, 20 mg et 40 mg)  
**Forme pharmaceutique et contenu**  
Qu'est-ce que NEACREST®, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?  
• NEACREST® 5mg : Boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés ronds biconvexes, de couleur jaune dans des plaquettes aluminium/aluminium.  
• NEACREST® 10 mg : Boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés ronds biconvexes, de couleur rose dans des plaquettes aluminium/aluminium.  
• NEACREST® 20 mg : Boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés ronds biconvexes, de couleur rose dans des plaquettes aluminium/aluminium.  
• NEACREST® 40 mg : Boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés ronds biconvexes, de couleur rose dans des plaquettes aluminium/aluminium.  
**Condition de prescription et de délivrance :**  
Liste I - Tableau A  
A. M. M. N.°

**Titulaire d'AMM:**  
NEAPOLIS PHARMA BP 206 - Route de Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisie  
Tel: (+216) 31 338 420 / Fax: (+216) 31 338 421  
E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com  
Fabricant :  
les Laboratoires Médis BP 206 - Route de Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisie  
Tel: (+216) 72 253 006 / Fax: (+216) 72 235 016  
E-mail: contact@labomedis.com

**Dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 02/2018**

## Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a été prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Vous devez informer votre pharmacien connaissant le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'exagérez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

## هذا دواء

- الدواء هو دواء، ولكن ليس كغيره من الأدوية.
- الدواء هو دواء يؤثر على صحتك، واستخدامه بطريقة غير صحيحة يعرضك لخطر.
- يجب عليك اتباع تعليمات طبيبك بدقة، والالتزام بالجرعة التي وصفها لك طبيبك.
- لا تتوقف عن تناول الدواء من تلقاكَ دون استشارة طبيبك.
- لا تزداد الجرعة أو تزيد من عدد الجرعات دون استشارة طبيبك.

حفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال



**NEACREST® 5 mg film-coated tablet**  
**NEACREST® 10 mg film-coated tablet**  
**NEACREST® 20 mg film-coated tablet**  
**NEACREST® 40 mg film-coated tablet**  
**Rosuvastatin calcium**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet:**

- 1) What NEACREST is and what it is used for
- 2) What you need to know before you take NEACREST ?
- 3) How to take NEACREST ?
- 4) Possible side effects
- 5) How to store NEACREST ?
- 6) Contents of the pack and other information

**1) WHAT NEACREST IS AND WHAT IT IS USED FOR**

NEACREST belongs to a group of medicines called statins.

**You have been prescribed NEACREST because:**

- You have a high cholesterol level. This means you are at risk from a heart attack or stroke. NEACREST is used in adults, adolescents and children 6 years or older to treat high cholesterol.
- You have been advised to take statin, because changing your diet and taking more exercise were not enough to correct your cholesterol levels. You should continue with your cholesterol-lowering diet and exercise while you are taking NEACREST.

- Or
- You have other factors that increase your risk of having a heart attack, stroke or related health problems. Heart attack, stroke and other problems can be caused by a disease called atherosclerosis. Atherosclerosis is due to build up of fatty deposits in your arteries.

**Why is it important to keep taking NEACREST?**

NEACREST is used to correct the levels of fatty substances in the blood called lipids, the most common of which is cholesterol.

There are different types of cholesterol found in the blood – ‘bad’ cholesterol (LDL-C) and ‘good’ cholesterol (HDL-C).

- NEACREST can reduce the ‘bad’ cholesterol and increase the ‘good’ cholesterol.
- It works by helping to block your body’s production of ‘bad’ cholesterol. It also improves your body’s ability to remove it from your blood.

For most people, high cholesterol does not affect the way they feel because it does not produce any symptoms. However, if it is left untreated, fatty deposits can build up in the walls of your blood vessels causing them to narrow.

Sometimes, these narrowed blood vessels can get blocked which can cut off the blood supply to the heart or brain leading to a heart attack or a stroke. By lowering your cholesterol levels, you can reduce your risk of having a heart attack, a stroke or related health problems.

You need to keep taking NEACREST, even if it has got your cholesterol to the right level, because it prevents your cholesterol levels from creeping up again and causing build up of fatty deposits. However, you should stop if your doctor tells you to do so, or you have become pregnant.

**2) WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE NEACREST**

**Do not take NEACREST:**

- If you have ever had an allergic reaction to NEACREST, or to any of its ingredients.
- If you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking NEACREST stop taking it immediately and tell your doctor. Women should avoid becoming pregnant while taking NEACREST by using suitable contraception.

- If you have liver disease.
- If you have severe kidney problems.
- If you have had repeated or unexplained muscle aches or pains.
- If you take a drug called ciclosporin (used, for example, after organ transplants)

If any of the above applies to you (or you are in doubt), please go back and see your doctor.

In addition, do not take NEACREST 40 mg (the highest dose):

- If you have moderate kidney problems (if in doubt, please ask your doctor).
- If your thyroid gland is not working properly.
- If you have had any repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines.
- If you regularly drink large amounts of alcohol.
- If you are of Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian).
- If you take other medicines called fibrates to lower your cholesterol.

If any of the above applies to you (or you are in doubt), please go back and see your doctor.

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking NEACREST.

- If you have problems with your kidneys.
- If you have problems with your liver.
- If you have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines. Tell your doctor immediately if you have unexplained muscle aches or pains especially if you feel unwell or have a fever. Also tell your doctor or pharmacist if you have a muscle weakness that is constant.
- If you regularly drink large amounts of alcohol.
- If your thyroid gland is not working properly.
- If you take other medicines called fibrates to lower your cholesterol. Please read this leaflet carefully, even if you have taken other medicines for high cholesterol before.
- If you take medicines used to treat the HIV infection e.g. ritonavir with lopinavir and / or atazanavir, please see Other medicines and NEACREST.
- If you take antibiotics containing fusidic acid, please see Other medicines and NEACREST.
- If you are over 70 (as your doctor needs to choose the right start dose of NEACREST to suit you)
- If you have severe respiratory failure.
- If you are of Asian origin – that is Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian. Your doctor needs to choose the right start dose of NEACREST to suit you.

**Children and adolescents**

- The patient is under 6 years old: NEACREST should not be given to children younger than 6 years.
- If the patient is below 18 years of age: The NEACREST 40 mg tablet is not suitable for use in children and adolescents below 18 years of age.
- If any of the above applies to you (or if you are not sure):
- Do not take NEACREST 40 mg (the highest dose) and check with your doctor or pharmacist before you actually start taking any dose of NEACREST.

In a small number of people, statins can affect the liver. This is identified by a simple test which looks for increased levels of liver enzymes in the blood. For this reason, your doctor will usually carry out this blood test (liver function test) before and during treatment with NEACREST.

While you are on this medicine your doctor will monitor you closely if you have diabetes or are at risk of developing diabetes. They are likely to be at risk of developing diabetes if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure.

**Other medicines and NEACREST**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Tell your doctor if you are taking any of the following: ciclosporin (used, for example, after organ transplants), warfarin or clopidogrel (or any other drug used for thinning the blood), fibrates (such as gemfibrozil, fenofibrate) or any other medicine used to lower cholesterol (such as ezetimibe), indigestion remedies (used to neutralise acid in your stomach), erythromycin (an antibiotic), fusidic acid (an antibiotic – please see Warnings and precautions), an oral contraceptive (the pill), hormone replacement therapy or anti-viral medicines such as ritonavir with lopinavir and/or atazanavir or sineprevir (used to treat infections, including HIV or hepatitis C infection – please see Warnings and precautions). The effects of these medicines could be changed by NEACREST or they could change the effects of NEACREST.

**Pregnancy and breast-feeding**

**Do not take NEACREST** if you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking NEACREST stop taking it immediately and tell your doctor. Women should avoid becoming pregnant while taking NEACREST by using suitable contraception.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

**Driving and using machines**

Most people can drive a car and operate machinery while using NEACREST – it will not affect their ability. However, some people feel dizzy during treatment with NEACREST. If you feel dizzy, consult your doctor before attempting to drive or use machines.

**NEACREST contains lactose.**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (lactose or milk sugar), contact your doctor before taking NEACREST.

For a full list of ingredients please see Contents of the pack and other information.

**3) HOW TO TAKE NEACREST**

Always take this medicine as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Usual doses in adults**

If you are taking NEACREST for high cholesterol:

**Starting dose**

Your treatment with NEACREST must start with the 5 mg or the 10 mg dose, even if you have taken a higher dose of a different statin before. The choice of your start dose will depend upon:

- Your cholesterol level.
- The level of risk you have of experiencing a heart attack or stroke.

- Whether you have a factor that may make you more sensitive to possible side effects.
  - Please check with your doctor or pharmacist which start dose of NEACREST will best suit you.
- Your doctor may decide to give you the lowest dose (5 mg) if:
- You are over 70 years of age.
  - You have moderate kidney problems.
  - You are at risk of muscle aches and pains (myopathy).

**Increasing the dose and maximum daily dose**

Your doctor may decide to increase your dose. This is so that you are taking the amount of NEACREST that is right for you. If you started with a 5 mg dose, your doctor may decide to double this to 10 mg, then 20 mg and then 40 mg if necessary. If you started on 10 mg, your doctor may decide to double this to 20 mg and then 40 mg if necessary. There will be a gap of four weeks between every dose adjustment.

The maximum daily dose of NEACREST is 40 mg. It is only for patients with high cholesterol levels and a high risk of heart attacks or stroke whose cholesterol levels are not lowered enough with 20 mg.

**If you are taking NEACREST to reduce your risk of having a heart attack, stroke or related health problems:**

The recommended dose is 20 mg daily. However, your doctor may decide to use a lower dose if you have any of the factors mentioned above.

**Use in children and adolescents aged 6-17 years**

The usual start dose is 5 mg. Your doctor may increase your dose to find the right amount of NEACREST for you. The maximum daily dose of NEACREST is 10 mg for children aged 6 to 9 years and 20 mg for children aged 10 to 17 years. Take your dose once a day.

NEACREST 40 mg tablet should not be used by children.

**Taking your tablets**

Swallow each tablet whole with a drink of water.

**Take NEACREST once daily.** You can take it at any time of the day with or without food.

Try to take your tablet at the same time every day to help you to remember it.

**Regular cholesterol checks**

It is important to go back to your doctor for regular cholesterol checks, to make sure your cholesterol has reached and is staying at the correct level. Your doctor may decide to increase your dose so that you are taking the amount of NEACREST that is right for you.

**If you take more NEACREST than you should**

Contact your doctor or nearest hospital for advice.

If you go into hospital or receive treatment for another condition, tell the medical staff that you're taking NEACREST.

**If you forget to take NEACREST**

Do not worry, just take your next scheduled dose at the correct time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking NEACREST**

Talk to your doctor if you want to stop taking NEACREST. Your cholesterol level might increase again if you stop taking NEACREST.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**4) POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. It is important that you are aware of what these side effects may be. They are usually mild and disappear after a short time.

Stop taking NEACREST and seek medical help immediately if you have any of the following allergic reactions:

- Difficulty in breathing, with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat
  - Swelling of the face, lips, tongue and/or throat, which may cause difficulty in swallowing
  - Severe itching of the skin (with raised lumps).
- Also, stop taking NEACREST and talk to your doctor immediately if you have any unusual aches or pains in your muscles which go on for longer than you might expect.

Muscle symptoms are more common in children and adolescents than in adults. As with other statins, a very small number of people have experienced unpleasant muscle effects and rarely these have gone on to become a potentially life threatening muscle damage known as rhabdomyolysis.

**Common possible side effects (these may affect between 1 in 10 and 1 in 100 patients):**

- Headache
- Stomach pain
- Constipation
- Feeling sick
- Muscle pain
- Feeling weak
- Dizziness
- An increase in the amount of protein in the urine – this usually returns to normal on its own without having to stop taking your NEACREST tablets (only NEACREST 40 mg)
- Diabetes. This is more likely if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure. Your doctor will monitor you while you are taking this medicine.

**Uncommon possible side effects (these may affect between 1 in 100 and 1 in 1,000 patients):**

- Rash, itching or other skin reactions
- An increase in the amount of protein in the urine – this usually returns to normal on its own without having to stop taking your NEACREST tablets (only NEACREST 5 mg, 10 mg and 20 mg).

**Rare possible side effects (these may affect between 1 in 1,000 and 1 in 10,000 patients):**

- Severe allergic reaction – signs include swelling of the face, lips, tongue and/or throat difficulty in swallowing and breathing, a severe itching of the skin (with raised lumps). If you think you are having an allergic reaction, then stop taking NEACREST and seek medical help immediately
- Muscle damage in adults – as a precaution, stop taking NEACREST and talk to your doctor immediately if you have any unusual aches or pains in your muscles which go on for longer than expected
- A severe stomach pain (inflamed pancreas)
- Increase in liver enzymes in the blood

**Very rare possible side effects (these may affect less than 1 in 10,000 patients):**

- Jaundice (yellowing of the skin and eyes)
- Hepatitis (an inflamed liver)
- Traces of blood in your urine
- Damage to the nerves of your legs and arms (such as numbness)
- Joint pain
- Memory loss
- Breast enlargement in men (gynaecomastia)

**Side effects of unknown frequency may include:**

- Diarrhoea (loose stools)
- Stevens-Johnson syndrome (serious blistering condition of the skin, mouth, eyes and genitals)
- Cough
- Shortness of breath
- Oedema (swelling)
- Sleep disturbances, including insomnia and nightmares
- Sexual difficulties
- Depression
- Breathing problems, including persistent cough and/or shortness of breath or fever
- Tendon injury
- Muscle weakness that is constant

**Reporting of side effects:**

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

**5) HOW TO STORE NEACREST**

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box/blisters/label after EXP. The expiry date refers to the last day of the month.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6) CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**

**What NEACREST contains:**

- **The active substance is:**  
NEACREST® 5mg, film-coated tablet :  
Rosuvastatin.....500mg  
as rosuvastatin calcium for each film-coated tablet.
- **NEACREST® 10mg, film-coated tablet:**  
Rosuvastatin.....1000mg  
as rosuvastatin calcium for each film-coated tablet.
- **NEACREST® 20mg, film-coated tablet:**  
Rosuvastatin.....2000mg  
as rosuvastatin calcium for each film-coated tablet.
- **NEACREST® 40mg, film-coated tablet:**  
Rosuvastatin.....4000mg  
as rosuvastatin calcium for each film-coated tablet.

**The other ingredients are :**

- **Tablet core:**  
Lactose monohydrate, cellulose powder, Magnesium stearate, Povidone K25, Anhydrous Colloidal silica, Croscarmellose Sodium.

**Coating agents:**

- Opadry yellow (5mg tablets), Opadry pink (10 mg, 20 mg and 40 mg tablets)

**What NEACREST® looks like and contents of the pack?**

- NEACREST® 5 mg: Boxes of 30 and 90 yellow film-coated tablets round and biconvex in blisters aluminium/aluminium
- NEACREST® 10 mg: Boxes of 30 and 90 pink film-coated tablets round and biconvex in blisters aluminium/aluminium
- NEACREST® 20 mg: Boxes of 30 and 90 pink film-coated tablets round and biconvex in blisters aluminium/aluminium
- NEACREST® 40 mg: Boxes of 30 and 90 pink film-coated tablets round and biconvex in blisters aluminium/aluminium

**Condition of prescription and delivery :**

- List 1, N° :
- M.A. N° :

**Marketing authorisation holder :**  
**NEAPOLIS PHARMA BP 206 - Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia**  
 Tel: (+216) 31 338 420 / Fax: (+216) 31 338 421  
 E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com

**Manufacturer :**  
**les Laboratoires Médis BP 206 - Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia**  
 Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016  
 E-mail: contact@labomedis.com

**This leaflet was last updated in 02/2018.**

**This is a Medicament**

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep all medicaments out of reach of children**



NOU148  
V010