"Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire)."

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :
Lipitor 20 mg comprimés pelliculés
Lipitor 40 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :
Lipitor 20 mg comprimés pelliculés
Lipitor 40 mg comprimés pelliculés

Importé de Tchéquie.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :
Sortis 20 mg potahované tablety
Sortis 40 mg potahované tablety

Notice : information de l'utilisateur

Lipitor 10 mg comprimés pelliculés
Lipitor 20 mg comprimés pelliculés
Lipitor 40 mg comprimés pelliculés
Lipitor 80 mg comprimés pelliculés

atorvastatine

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Lipitor et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipitor
3. Comment prendre Lipitor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lipitor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lipitor et dans quel cas est-il utilisé ?

Lipitor appartient à un groupe de médicaments appelés statines, qui interviennent dans la régulation des lipides (graisses).

Lipitor est utilisé pour diminuer le taux sanguin des lipides appelés cholestérol et triglycérides lorsqu'un régime pauvre en graisses associé à des modifications du mode de vie n'est pas suffisant. Si vous présentez des facteurs de risque de survenue de maladie du cœur, Lipitor peut également être utilisé pour réduire ce risque même si votre taux de cholestérol est normal. Vous devez continuer à poursuivre un régime alimentaire standard pauvre en cholestérol pendant toute la durée du traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipitor ?

Ne prenez jamais Lipitor
- Si vous êtes allergique à l'atorvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie.
- Si vous avez eu des résultats d'analyse des tests de votre fonction hépatique anormaux et inexpliqués.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable.
- Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être.
- Si vous allaitez.
- Si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lipitor :
- Si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.
- Si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association de l'acide fusidique et de Lipitor peut provoquer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- Si vous avez précédemment eu un accident vasculaire cérébral avec saignement dans le cerveau, ou si vous avez de petites poches de liquide dans le cerveau suite à un accident vasculaire cérébral.
- Si vous avez des problèmes aux reins.
- Si l'activité de votre glande thyroïde est insuffisante (hypothyroïdie).
- Si vous avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées et inexpliquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires.

- Si vous avez eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments diminuant les lipides du sang (par exemple une autre statine ou un fibrate).
- Si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez des antécédents de maladie du foie.
- Si vous êtes âgé de plus de 70 ans.
- Si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Si vous présentez l'une des situations ci-dessus, votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant et peut-être pendant votre traitement par Lipitor afin d'évaluer votre risque de survenue d'effets indésirables musculaires. En effet, le risque d'effets indésirables musculaires, notamment de rhabdomyolyse, peut être augmenté en cas de prise simultanée de certains médicaments avec Lipitor (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Lipitor »). Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante.

Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Si vous avez du diabète ou avez un risque de développer du diabète, votre médecin vous surveillera attentivement lors de la prise de ce médicament. Vous êtes susceptible de développer du diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression sanguine élevée.

Autres médicaments et Lipitor
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Lipitor, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec Lipitor. Ces interactions peuvent diminuer l'efficacité de l'un des médicaments ou des deux. Dans d'autres cas, cette interaction pourrait augmenter le risque de survenue ou la sévérité d'effets indésirables, y compris une dégradation importante des muscles appelée rhabdomyolyse décrite dans la rubrique 4 :
- Des médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement du système immunitaire, tels que la ciclosporine.
- Certains médicaments antibiotiques ou antifongiques, tels que l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, le posaconazole, la rifampicine, l'acide fusidique.
- D'autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, tels que le gemfibrozil, d'autres fibrates ou le colestipol.
- Certains inhibiteurs calciques utilisés en cas d'angine de poitrine ou d'hypertension artérielle, tels que l'amlodipine, le diltiazem ; ou des médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque, tels que la digoxine, le vérapamil ou l'amiodarone.
- Le létermovir, un médicament qui vous permet d'éviter de tomber malade à cause du cytomégalovirus.
- Des médicaments utilisés pour le traitement de l'infection à VIH, tels que le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, l'association tipranavir/ritonavir, etc.

- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hépatite virale C, tels que le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir, le lédipasvir/sofosbuvir.
- D'autres médicaments connus pour interagir avec Lipitor tels que l'ézétimibe (qui diminue le cholestérol), la warfarine (qui diminue la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant utilisé pour le traitement de l'épilepsie), la cimétidine (utilisée pour les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac), la phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte), et les antiacides (contenant de l'aluminium ou du magnésium, utilisés pour soulager les problèmes d'estomac).
- Des médicaments obtenus sans prescription médicale : le millepertuis.
- Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez recommencer à prendre Lipitor en toute sécurité. La prise de Lipitor avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, provoquer une faiblesse musculaire, un endolorissement ou des douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Vous trouverez plus d'informations au sujet de la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Lipitor avec des aliments et boissons
Voir également la rubrique 3 relative aux instructions sur la façon de prendre Lipitor. Vous devez prendre en compte les informations suivantes :

Jus de pamplemousse
Ne consommez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets de Lipitor.

Alcool
Evitez de boire trop d'alcool lors de votre traitement par ce médicament. Pour plus d'informations, voir également la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Lipitor si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.
Ne prenez pas Lipitor si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.
Ne prenez pas Lipitor si vous allaitez.
La sécurité d'emploi de Lipitor pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'affecte normalement pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas si ce médicament affecte votre aptitude à conduire. N'utilisez pas d'appareils ou de machines si votre capacité à les utiliser est affectée par ce médicament.

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

Lipitor contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Lipitor contient de l'acide benzoïque
Comprimé de 10 mg
Ce médicament contient 0,00004 mg d'acide benzoïque par comprimé.

Comprimé de 20 mg
Ce médicament contient 0,00008 mg d'acide benzoïque par comprimé.

Comprimé de 40 mg
Ce médicament contient 0,00016 mg d'acide benzoïque par comprimé.

Comprimé de 80 mg
Ce médicament contient 0,00032 mg d'acide benzoïque par comprimé.

3. Comment prendre Lipitor ?

Avant que vous ne commenciez le traitement, votre médecin vous prescrira un régime pauvre en cholestérol, que vous devrez poursuivre pendant toute la durée de votre traitement par Lipitor.

La dose initiale habituelle de Lipitor est de 10 mg en une prise par jour chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée par votre médecin jusqu'à la posologie dont vous avez besoin. La posologie sera adaptée par votre médecin à intervalles d'au moins 4 semaines. La dose maximale de Lipitor est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés de Lipitor doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, avec ou sans aliments. Essayez cependant de prendre votre comprimé tous les jours à la même heure.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La durée du traitement par Lipitor est déterminée par votre médecin.
Si vous pensez que l'effet de Lipitor est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Lipitor que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de Lipitor que vous n'auriez dû (plus que votre dose quotidienne habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lipitor
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement la prochaine dose prévue à l'heure normale. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lipitor
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou souhaitez arrêter de prendre votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000
- Réaction allergique sévère entraînant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant provoquer d'importantes difficultés à respirer.
- Pathologie sévère avec pelade et gonflement graves de la peau, cloques sur la peau, dans la bouche, sur la zone génitale et autour des yeux et une fièvre. Eruption cutanée avec des taches rose-rouge, particulièrement sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques.
- Faiblesse musculaire, endolorissement, douleur, rupture musculaire ou décoloration rouge-brun de l'urine, associées à une sensation de malaise ou de fièvre, pouvant être causés par une atteinte musculaire anormale (rhabdomyolyse). La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de l'atorvastatine, et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins.

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- La présence inattendue ou inhabituelle de saignements ou d'hématomes peut être le signe d'anomalies du fonctionnement de votre foie. Dans ce cas, consultez votre médecin dès que possible.
- Syndrome de maladie semblable au lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Autres effets indésirables éventuels de Lipitor

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- Inflammation des cavités nasales, maux de gorge, saignement de nez.
- Réactions allergiques.
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, continuez à surveiller attentivement votre glycémie), augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang.
- Maux de tête.
- Nausées, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée.
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires et maux de dos.
- Résultats d'analyse de sang montrant l'apparition d'une anomalie de la fonction du foie.

Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminution du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie).
- Cauchemars, insomnie.
- Sensations vertigineuses, engourdissement ou picotements dans les doigts et les orteils, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher, modification du goût, perte de mémoire.
- Vision floue.
- Bourdonnements d'oreilles et/ou de tête.
- Vomissements, éructations, douleur abdominale haute et basse, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des maux d'estomac).
- Hépatite (inflammation du foie).
- Éruption, éruption et démangeaisons cutanées, urticaire, perte de cheveux.
- Douleur dans le cou, fatigue musculaire.
- Fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur dans la poitrine, gonflement en particulier des chevilles (œdèmes), augmentation de la température.
- Présence de globules blancs dans les urines.

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000
- Troubles visuels.
- Saignement ou ecchymose inattendu.
- Cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux).
- Lésion des tendons.

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- Une réaction allergique : les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante soudaine, une douleur ou oppression dans la poitrine, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer, une perte de conscience.
- Perte d'audition.
- Gynécomastie (augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- Faiblesse musculaire constante.
- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
  Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).
  Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines (médicaments du même type)
- Troubles sexuels.
- Dépression.
- Troubles respiratoires, dont toux et/ou essoufflement persistants ou fièvre.
- Diabète : ceci est plus probable si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression sanguine élevée. Votre médecin vous surveillera lorsque vous prenez ce médicament.

<u>Déclaration des effets secondaires</u>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lipitor

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage intérieur et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lipitor
- La substance active de Lipitor est l'atorvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).
- Les autres composants sont : carbonate de calcium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose et stéarate de magnésium.
  Le pelliculage de Lipitor contient : hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, émulsion de siméticone contenant de la siméticone, stéarates émulsifiants (polysorbate 65, stéarate de macrogol 400, monostéarate de glycérol 40-55), épaississants (méthylcellulose, gomme xanthane), acide benzoïque (E210), acide sorbique et acide sulfurique.

Aspect de Lipitor et contenu de l'emballage extérieur
Lipitor 10 mg comprimés pelliculés sont blancs et ronds, d'un diamètre de 5,6 mm. Ils portent la mention « 10 » gravée sur une face et « ATV » sur l'autre.
Lipitor 20 mg comprimés pelliculés sont blancs et ronds, d'un diamètre de 7,1 mm. Ils portent la mention « 20 » gravée sur une face et « ATV » sur l'autre.
Lipitor 40 mg comprimés pelliculés sont blancs et ronds, d'un diamètre de 9,5 mm. Ils portent la mention « 40 » gravée sur une face et « ATV » sur l'autre.
Lipitor 80 mg comprimés pelliculés sont blancs et ronds, d'un diamètre de 11,9 mm. Ils portent la mention « 80 » gravée sur une face et « ATV » sur l'autre.

Les plaquettes consistent en un film protecteur de polyamide/feuille d'aluminium/chlorure de polyvinyle et d'un support composé d'une couche thermoscellée de feuille d'aluminium/vinyle.

Le flacon avec fermeture pression-vissage de sécurité enfant est constitué de PEHD et contient un dessiccatif.

Lipitor est disponible en plaquettes contenant 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés ; en emballages hospitaliers contenant 50, 84, 100, 200 (10x20) ou 500 comprimés pelliculés et en flacons PEHD contenant 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :
Viatris Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Pays-Bas.

Fabricant du médicament importé :
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Allemagne.
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hongrie.
MEDIS INTERNATIONAL a.s., Production Site Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, République tchèque.

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
Lipitor 10 mg comprimés pelliculés (en plaquettes) : BE184082
Lipitor 10 mg comprimés pelliculés (en flacons) : BE307727
Lipitor 20 mg comprimés pelliculés (en plaquettes) : 1637 PI 582 F3
Lipitor 20 mg comprimés pelliculés (en flacons) : BE307736
Lipitor 40 mg comprimés pelliculés (en plaquettes) : 1637 PI 583 F3
Lipitor 40 mg comprimés pelliculés (en flacons) : BE307745
Lipitor 80 mg comprimés pelliculés (en plaquettes) : BE232933
Lipitor 80 mg comprimés pelliculés (en flacons) : BE307754

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.