

Notice : information du patient

Atorvastatin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
Atorvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés
Atorvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés

atorvastatine

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 qu'Atorvastatin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atorvastatin Sandoz
3. Comment prendre Atorvastatin Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Atorvastatin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Atorvastatin Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés statines ; ce sont des médicaments visant à réguler les lipides (graisses).

Atorvastatin Sandoz est utilisé pour diminuer la quantité de lipides, à savoir le cholestérol et les triglycérides, dans le sang lorsqu'un régime pauvre en graisses et des modifications du mode de vie n'ont pas suffi. Si vous êtes exposé(e) à un risque accru de maladie cardiaque, Atorvastatin Sandoz peut également être utilisé pour réduire ce risque, même lorsque votre taux de cholestérol est normal. Vous devez continuer à suivre un régime alimentaire hypocholestérolémiant standard pendant le traitement.

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

Ne prenez jamais Atorvastatin Sandoz

- si vous êtes allergique à Atorvastatin Sandoz ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie
- si vous avez présenté des anomalies inexplicables dans des tests sanguins de la fonction hépatique
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable
- si vous êtes enceinte ou si vous 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 d'utiliser Atorvastatin Sandoz :

- si vous présentez une insuffisance respiratoire sévère.
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé « acide fusidique » (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et d'Atorvastatin Sandoz peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- si vous avez eu précédemment un accident vasculaire cérébral avec saignement dans le cerveau, ou si vous avez de petites poches de liquide dans le cerveau suite à des accidents vasculaires cérébraux antérieurs
- si vous avez des problèmes rénaux
- si votre glande thyroïde n'est pas assez active (hypothyroïdie)
- si vous avez présenté des endolorissements ou des douleurs musculaires répétés ou inexplicables, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires
- si vous avez présenté des problèmes musculaires auparavant lors d'un traitement par d'autres médicaments hypolipémiants (p. ex. d'autres 'statines' ou 'fibrates')
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool
- si vous avez des antécédents de maladie du foie
- si vous avez plus de 70 ans.

Si l'une de ces mises en garde vous concerne, votre médecin devra faire pratiquer des examens sanguins avant et probablement durant votre traitement par Atorvastatin Sandoz, de manière à prédire le risque d'effets indésirables au niveau musculaire. On sait que le risque d'effets indésirables musculaires (p. ex. rhabdomyolyse) augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Atorvastatin Sandoz »).

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.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera de près si vous avez du diabète ou si vous risquez d'en développer un diabète. Vous êtes susceptible de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée.

Autres médicaments et Atorvastatin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments sont susceptibles de modifier les effets d'Atorvastatin Sandoz ou les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par Atorvastatin Sandoz. Ce type d'interaction pourrait réduire l'efficacité de l'un des médicaments, voire des deux. Certains médicaments peuvent également augmenter le risque ou la sévérité des effets indésirables, notamment d'une maladie grave se manifestant par une atrophie musculaire et connue sous le nom de rhabdomyolyse, décrite dans la rubrique 4:

- Médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, p. ex. la ciclosporine.
- Certains antibiotiques ou médicaments antifongiques, p. ex. l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, le posaconazole, la rifampicine
- D'autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, p. ex. le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol.
- Certains antagonistes des canaux calciques utilisés contre l'angine de poitrine ou l'hypertension, p. ex. l'amlodipine, le diltiazem ; des médicaments visant à réguler le rythme cardiaque, p. ex. la digoxine, le vérapamil, l'amiodarone.
- Des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection à VIH, p. ex. le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, l'association tipranavir/ritonavir, létermovir etc.
- Certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hépatite C p. ex. télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir

- D'autres médicaments connus pour interagir avec Atorvastatin Sandoz, dont l'ézétimibe (qui diminue le cholestérol), la warfarine (qui diminue la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant utilisé pour traiter l'épilepsie), la cimétidine (utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-duodénaux), la phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour le traitement de la goutte), et les antiacides (médicaments pour l'indigestion contenant de l'aluminium ou du magnésium).
- Des médicaments obtenus sans ordonnance : le millepertuis.
- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, il vous faudra temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera lorsque vous pourrez reprendre Atorvastatin Sandoz en toute sécurité. Prendre Atorvastatin Sandoz avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.**

Atorvastatin Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Voir rubrique 3 pour les instructions d'utilisation d'Atorvastatin Sandoz. Veuillez noter ce qui suit :

Jus de pamplemousse

Ne buvez pas plus d'un à deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car de grandes quantités de jus de pamplemousse sont susceptibles de modifier les effets d'Atorvastatin Sandoz.

Alcool

Evitez de boire de trop grandes quantités d'alcool pendant la prise de ce médicament. Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour plus de détails.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Atorvastatin Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous essayez de le devenir.

Ne prenez pas Atorvastatin Sandoz si vous pouvez devenir enceinte, à moins que vous n'utilisiez des mesures contraceptives fiables.

Ne prenez pas Atorvastatin Sandoz si vous allaitez.

La sécurité d'Atorvastatin Sandoz n'a pas encore été prouvée pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Normalement, ce médicament n'influence pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, abstenez-vous de conduire si ce médicament affecte votre capacité à conduire.

N'utilisez pas d'outils ou de machines si votre capacité à les utiliser est perturbée par ce médicament.

Atorvastatin Sandoz contient du lactose

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

Atorvastatin Sandoz contient du sodium

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

3. Comment prendre Atorvastatin Sandoz ?

Avant le début du traitement, votre médecin vous prescrira un régime à faible teneur en cholestérol que vous devrez continuer à suivre au cours du traitement par Atorvastatin Sandoz.

La dose initiale habituelle d'Atorvastatin Sandoz est de 10 mg une fois par jour chez les adultes et les enfants âgés de 10 ans ou plus. Votre médecin peut augmenter cette dose si nécessaire jusqu'à parvenir à la dose dont vous avez besoin. Votre médecin procédera à des ajustements de la dose à intervalles de 4 semaines ou plus. La dose maximale d'Atorvastatin Sandoz est de 80 mg une fois par

jour.

Atorvastatin Sandoz comprimés ou parties du comprimé doivent être avalés avec un verre d'eau et peut se prendre à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Toutefois, essayez de prendre votre comprimé tous les jours au même moment.

20 mg comprimé pelliculé :

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

40 mg comprimé pelliculé :

Le comprimé peut être divisé en quatre quarts de doses égales.

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

La durée du traitement par Atorvastatin Sandoz sera déterminée par votre médecin.

Si vous pensez que les effets d'Atorvastatin Sandoz sont excessifs ou insuffisants, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Atorvastatin Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'Atorvastatin Sandoz (davantage que votre dose journalière habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour demander conseil.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Atorvastatin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Atorvastatin Sandoz

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement la dose suivante au moment prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atorvastatin Sandoz

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou si vous souhaitez arrêter votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 ou des symptômes graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital de plus proche.

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000:

- Réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une importante difficulté à respirer.
- Maladie grave avec desquamation et gonflement graves de la peau, formation de cloques sur la peau, dans la bouche, autour des yeux, au niveau des parties génitales, et de la fièvre. Eruption cutanée avec taches rouge-rosé, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques.
- Faiblesse, endolorissement, douleur, déchirure musculaire ou décoloration rouge-brun des urines et

plus particulièrement si, en même temps, vous éprouvez une sensation de malaise ou si vous avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation anormale des muscles (rhabdomyolyse). La destruction anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après avoir arrêté la prise d'atorvastatine. Elle peut engager le pronostic vital des patients et entraîner des troubles rénaux.

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000:

- Si vous présentez des symptômes se manifestant par des saignements inattendus ou inhabituels ou une tendance anormale aux hématomes, de la fatigue, une perte de l'appétit, une douleur à l'estomac, un malaise, un jaunissement de votre peau ou de vos yeux (ictère), cela peut indiquer un problème au niveau du foie. Vous devez consulter votre médecin dès que possible.
- syndrome de type lupus (y compris rash, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines)

Autres effets indésirables potentiels d'Atorvastatin Sandoz :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Inflammation des voies nasales, mal de gorge, saignement de nez
- Réactions allergiques
- Augmentations des taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, continuez à surveiller attentivement vos taux sanguins de sucre), augmentation du taux sanguin de créatine kinase
- Maux de tête
- Nausées, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée
- Douleur articulaire, tuméfaction articulaire, douleur musculaire, contractures musculaires et mal de dos
- Résultats de tests sanguins montrant que la fonction de votre foie peut devenir anormale

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminutions des taux sanguins de sucre (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement vos taux sanguins de sucre)
- Cauchemars, insomnie
- Etourdissements, 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 dans les oreilles et/ou la tête
- Vomissements, éructation, douleur abdominale haute et basse, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des maux d'estomac)
- Hépatite (inflammation du foie)
- Rash, éruptions et démangeaisons cutanées, urticaire, perte de cheveux
- Douleur cervicale, fatigue musculaire
- Fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur dans la poitrine, gonflement en particulier des chevilles (œdème), augmentation de la température
- Tests urinaires positifs pour les globules blancs

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Troubles visuels
- Saignements ou hématomes inhabituels
- Cholestase (un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- Lésions des tendons

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique - les symptômes peuvent comporter une respiration sifflante soudaine, une douleur ou une 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 du volume des seins chez les hommes).

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Faiblesse musculaire constante

Effets indésirables potentiels rapportés avec certaines statines (médicaments du même type) :

- Troubles sexuels
- Dépression
- Problèmes respiratoires, dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- Diabète. Un diabète est plus susceptible de se produire si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Atorvastatin Sandoz

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons en PEHD :

Durée de conservation après la première ouverture du flacon: 6 mois.

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 Atorvastatin Sandoz

La substance active est l'atorvastatine.

Chaque comprimé contient 10 mg d'atorvastatine (sous forme de calcium trihydratée).

Chaque comprimé contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme de calcium trihydratée).

Chaque comprimé contient 40 mg d'atorvastatine (sous forme de calcium trihydratée).

Comprimés pelliculés à 10 mg, 20 mg et 40 mg :

Les autres composants sont cellulose microcristalline, carbonate de calcium, lactose (sous forme monohydratée), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Atorvastatin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

10 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé, blanc à blanc cassé, rond, biconvexe, portant l'inscription « A10 » sur une face, uni de l'autre face.

20 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé, blanc à blanc cassé, rond, biconvexe, portant l'inscription « A20 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

40 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé, blanc à blanc cassé, rond, biconvexe, portant l'inscription « A40 » sur une face et une barre de cassure cruciforme sur l'autre face.

Comprimés pelliculés à 10 mg, 20 mg et 40 mg :

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes en aluminium/aluminium ou sous plaquettes en PVC/PE/PVDC/aluminium et insérés dans un carton.

Atorvastatin Sandoz 10 mg & 20 mg comprimés pelliculés :

Présentations :

Plaquette en aluminium/aluminium:

7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

Plaquette en PVC/PE/PVDC/aluminium :

7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 comprimés pelliculés

Flacons : 100, 250 comprimés pelliculés

Atorvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés :

Présentations :

Plaquette en aluminium/aluminium:

10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

Plaquette en PVC/PE/PVDC/aluminium :

10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 comprimés pelliculés

Flacons : 100, 250 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants :

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Allemagne

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer-Strasse 33/36, 07407 Rudolstadt, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Atorvastatin Sandoz 10 mg (plaquette alu/alu): BE381001

Atorvastatin Sandoz 10 mg (flacon): BE381017

Atorvastatin Sandoz 10 mg (plaquette PVC/PE/PVDC/alu): BE577253

Atorvastatin Sandoz 20 mg (plaquette alu/alu): BE381026

Atorvastatin Sandoz 20 mg (flacon): BE381035

Atorvastatin Sandoz 20 mg (plaquette PVC/PE/PVDC/alu): BE577262

Atorvastatin Sandoz 40 mg (plaquette alu/alu): BE381062

Atorvastatin Sandoz 40 mg (flacon): BE381071

Atorvastatin Sandoz 40 mg (plaquette PVC/PE/PVDC/alu): BE577271

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|----|---|
| AT | Atorvadivid 10 mg – Filmtabletten Atorvadivid 20 mg – Filmtabletten Atorvadivid 40 mg – Filmtabletten |
| BE | Atorvastatin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés |
| CY | Atorasat 10 mg Atorasat 20 mg Atorasat 40 mg |
| DK | Atorvastatin Hexal |
| EL | Atorvastatin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Atorvastatin/Sandoz 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Atorvastatin/Sandoz 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| FI | Atorbir |
| FR | Atorvastatine Sandoz 10 mg comprimé pelliculé Atorvastatine Sandoz 20 mg comprimé pelliculé sécable Atorvastatine Sandoz 40 mg comprimé pelliculé quadrisécable |
| IT | ATORVASTATINA SANDOZ |
| NO | Atorvastatin Hexal 10 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Hexal 20 mg filmdrasjerte tabletter Atorvastatin Hexal 40 mg filmdrasjerte tabletter |
| NL | Atorvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten Atorvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten |
| SE | Atorbir |
| UK | Atorvastatin 10 mg film-coated Tablets Atorvastatin 20 mg Film-coated Tablets Atorvastatin 40 mg Film-coated Tablets |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.