

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Atorvastatin AB 10 mg comprimés pelliculés**  
**Atorvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés**  
**Atorvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés**  
**Atorvastatin AB 80 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atorvastatin AB ?
3. Comment prendre Atorvastatin AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Atorvastatin AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Atorvastatin AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

Atorvastatin AB appartient à un groupe de médicament appelés statines, qui régulent le taux de lipides (graisses).

Atorvastatin AB est utilisé pour réduire la quantité des lipides présents dans le sang, appelés cholestérol et triglycérides, lorsqu'un régime pauvre en graisses et des modifications du mode de vie ont échoué. Si vous présentez un risque accru de maladie cardiaque, Atorvastatin AB peut être utilisé pour réduire ce risque, même si vos taux de cholestérol sont normaux. Vous devez continuer à suivre un régime hypocholestérolémiant standard pendant le traitement.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atorvastatin AB ?**

#### **Ne prenez jamais Atorvastatin AB**

- 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 souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie.
- si vous avez obtenu des résultats anormaux inexplicables lors de tests sanguins de la fonction du foie.
- si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception fiable.
- si vous êtes enceinte ou si vous essayez de le devenir.
- si vous allaitez.
- si vous utilisez la combinaison glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Atorvastatin AB :

- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire sévère.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral associé à une hémorragie cérébrale, ou si vous présentez de petites poches de liquides dans le cerveau suite à un accident vasculaire cérébral antérieur.
- si vous avez des problèmes de reins.
- si vous avez une thyroïde trop peu active (hypothyroïdie).
- si vous avez présenté des douleurs musculaires répétées ou inexplicables, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires.
- 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 avez déjà eu des problèmes musculaires durant un traitement par d'autres médicaments hypolipémiants (p. ex. d'autres médicaments de type « -statines » ou « -fibrates »).
- 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 d'Atorvastatin AB peut provoquer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.
- si vous avez des antécédents de maladie du foie.
- si vous avez plus de 70 ans.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées plus haut, votre médecin devra effectuer un test sanguin avant, et éventuellement durant votre traitement par Atorvastatin AB, afin d'évaluer votre risque de développer des effets musculaires indésirables. On sait que le risque d'effets musculaires indésirables, p. ex. de rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Atorvastatin AB »).

Veillez également avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des tests supplémentaires et l'administration de médicaments peuvent s'avérer nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Pendant que vous prendrez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous souffrez de diabète ou courez un risque de diabète. Vous courez probablement un tel risque si vous présentez des taux sanguins élevés de sucres et de graisses, un poids excessif et une hypertension artérielle.

### **Autres médicaments et Atorvastatin AB**

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

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'Atorvastatin AB et inversement, Atorvastatin AB peut modifier l'effet de ces médicaments. Ce type d'interaction peut diminuer l'efficacité de l'un des deux médicaments ou des deux médicaments, ou encore augmenter le risque ou la gravité des effets indésirables. Parmi ces effets figure un trouble important d'atrophie musculaire, appelé rhabdomyolyse, décrit à la rubrique 4 :

- médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, par exemple la cyclosporine.
- certains antibiotiques ou antifongiques, p. ex. l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, le posaconazole, la rifampicine, acide fusidique
- d'autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, p. ex. le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol.

- certains antagonistes du calcium utilisés contre l'angine de poitrine ou l'hypertension, p. ex. l'amlodipine, le diltiazem ; certains médicaments utilisés pour réguler le rythme cardiaque, p. ex. la digoxine, le vérapamil, l'amiodarone.
- le létermovir, un médicament qui vous permet d'éviter de tomber malade à cause du cytomégalovirus
- certains 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 etc.
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, p.ex. le télaprévir, bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir, lédipasvir/sofosbuvir
- d'autres médicaments connus pour interagir avec Atorvastatin AB incluent l'ézétimibe (qui abaisse les taux de cholestérol), la warfarine (qui réduit la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant contre l'épilepsie), la cimétidine (utilisé dans les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux), la phénazone (un antidouleur) et les antiacides (produits contre l'indigestion contenant de l'aluminium ou du magnésium) .
- médicaments obtenus sans ordonnance : 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 Atorvastatin AB en toute sécurité. La prise d'Atorvastatin AB 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.

### **Atorvastatin AB avec des aliments et des boissons**

Voir rubrique 3 pour les instructions concernant la prise d'Atorvastatin AB. Veuillez tenir compte des remarques suivantes :

#### *Jus de pamplemousse*

Ne buvez pas plus d'un ou de deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car la consommation de grandes quantités de jus de pamplemousse peut modifier les effets d'Atorvastatin AB.

#### *Alcool*

Évitez de consommer de l'alcool pendant votre traitement par ce médicament. Reportez-vous à la rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour obtenir des informations plus détaillées.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

Ne prenez pas Atorvastatin AB si vous êtes en âge de procréer, sauf si vous utilisez une méthode contraceptive fiable.

Ne prenez pas Atorvastatin AB si vous allaitez.

La sécurité d'Atorvastatin AB 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**

Atorvastatin AB n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, ne conduisez pas si ce médicament altère votre capacité à conduire. De même, n'utilisez pas d'outils ni de machines si votre capacité à les utiliser est altérée par ce médicament.

### **Atorvastatin AB contient du lactose monohydraté et de la lécithine de soja.**

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

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

### **Atorvastatin AB 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 ».

### 3. Comment prendre Atorvastatin AB ?

Avant de commencer le traitement, votre médecin vous prescrira un régime hypocholestérolémiant, que vous devrez suivre tout au long du traitement par Atorvastatin AB.

La dose initiale habituelle d'Atorvastatin AB est de 10 mg une fois par jour pour les adultes et les enfants de 10 ans et plus. Si nécessaire, votre médecin augmentera cette dose, jusqu'à atteindre la quantité dont vous avez besoin. Il/elle adaptera la dose en respectant des intervalles d'au moins 4 semaines. La dose maximale d'Atorvastatin AB est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés d'Atorvastatin AB doivent être avalés entiers avec un peu d'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Essayez toutefois de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.

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

#### **Votre médecin décidera de la durée du traitement par Atorvastatin AB.**

Si vous pensez que l'effet d'Atorvastatin AB est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus d'Atorvastatin AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement pris trop d'Atorvastatin AB (plus que votre dose journalière habituelle), prenez contact avec votre médecin ou l'hôpital le plus proche, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) pour obtenir un avis.

#### **Si vous oubliez de prendre Atorvastatin AB**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Atorvastatin AB**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou souhaitez arrêter 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 présentez l'un des effets indésirables graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.**

**Rare** : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000:

- Réaction allergique grave, provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, pouvant causer une difficulté respiratoire importante.
- Affection grave caractérisée par une desquamation sévère et un gonflement de la peau, la formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux, ainsi que de la fièvre. Éruption cutanée caractérisée par des taches de couleur rose-rouge, siégeant plus particulièrement sur les paumes des mains ou les plantes de pieds, s'accompagnant éventuellement de vésicules cutanées.
- Faiblesse, sensibilité, douleur déchirure musculaire, coloration rouge-brunâtre des urines, en particulier si, en même temps, vous vous sentez mal ou présentez une fièvre élevée : ce trouble peut être provoqué par une atrophie musculaire anormale laquelle ne disparaît pas toujours, même après

avoir cessé de prendre l'atorvastatine et susceptible de mettre en danger la vie du patient et de provoquer des problèmes rénaux.

**Très rare** : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000:

- Si vous présentez des problèmes de type saignements ou hématomes (bleus) inexplicables ou inhabituels, ces signes peuvent indiquer la présence d'un trouble du foie. Vous devez consulter votre médecin le plus rapidement possible.
- Syndrome de type lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

**Autres effets indésirables pouvant apparaître sous Atorvastatin AB :**

**Fréquents** (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- inflammation des voies nasales, douleur dans la gorge, saignements de nez.
- réactions allergiques.
- augmentation du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, continuez à surveiller attentivement votre glycémie), augmentation des taux sanguins de créatine kinase.
- maux de tête.
- nausées, constipation, gaz, indigestion, diarrhée.
- douleurs articulaires, douleurs musculaires et mal de dos.
- résultats de tests sanguins indiquant des troubles éventuels de la fonction hépatique.

**Peu fréquents** (pouvant survenir chez maximum 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, insomnies.
- étourdissement, 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, renvois, douleur au niveau de la partie supérieure et inférieure de l'abdomen, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant une douleur d'estomac).
- hépatite (inflammation du foie).
- éruption cutanée, s'accompagnant parfois de démangeaisons, urticaire, chute de cheveux.
- douleur au niveau du cou, fatigue musculaire.
- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur au niveau du thorax, gonflement affectant particulièrement les chevilles (œdème), augmentation de la température.
- présence de globules blancs dans l'urine.

**Rares** (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000) :

- troubles visuels.
- saignements ou hématomes inhabituels.
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc de l'œil).
- lésions aux tendons.

**Très rares** (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000) :

- réaction allergique – dont les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante soudaine et une douleur ou une oppression thoracique, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer, un collapsus.
- perte auditive.
- gynécomastie (augmentation du volume des seins 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.

**Les effets indésirables parfois rapportés avec d'autres statines (médicaments du même type) incluent :**

- Troubles sexuels.
- Dépression.
- Problèmes respiratoires, notamment toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre.
- Diabète. Ce risque est plus élevé si vous présentez des taux sanguins élevés de sucres et de graisses, un poids excessif et une hypertension artérielle. 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 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver Atorvastatin AB ?**

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

Pour 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg (PA/Al/PVC/Al) :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour 10 mg, 20 mg (PVC/PE/PVdC-Al) :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour 40 mg et 80 mg (PVC/PE/PVdC-Al) :

Conserver en dessous de 30 °C

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 AB

- La substance active est l'atorvastatine.  
Chaque comprimé contient 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydraté).  
Chaque comprimé contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydraté).  
Chaque comprimé contient 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydraté).  
Chaque comprimé contient 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydraté).
- Les autres composants sont :  
*Noyau du comprimé* : mannitol, copovidone, carbonate de sodium, cellulose microcristalline silicifiée (contient silice colloïdale anhydre et cellulose microcristalline), lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

*Pelliculage du comprimé* : alcool polyvinyl – partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E 171), talc, lécithine de soja, gomme xanthane.

### Aspect d'Atorvastatin AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

#### Atorvastatin AB 10 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ovales [9,8 mm x 5,2 mm] portant l'inscription « AS » sur une face et « 10 » sur l'autre.

#### Atorvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ovales [12,3 mm x 6,5 mm] portant l'inscription « AS » sur une face et « 20 » sur l'autre.

#### Atorvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ovales [15,5 mm x 8,1 mm] portant l'inscription « AS » sur une face et « 40 » sur l'autre.

#### Atorvastatin AB 80 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ovales [19,4 mm x 10,4 mm] portant l'inscription « AS » sur une face et « 80 » sur l'autre.

Les comprimés pelliculés d'Atorvastatin AB sont disponibles en emballages sous plaquette en polyamide / aluminium / PVC - aluminium.

Les comprimés pelliculés d'Atorvastatin AB sont également disponibles en plaquette en PVC / PE / PVdC – aluminium comme plaquette alternative.

#### Présentations :

Emballages sous plaquettes: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Atorvastatin AB 10 mg comprimés pelliculés : BE511315 (PA/Al/PVC/Al)

Atorvastatin AB 10 mg comprimés pelliculés : BE550302 (PVC/PE/PVdC/Al)

Atorvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés : BE511324 (PA/Al/PVC/Al)

Atorvastatin AB 20 mg comprimés pelliculés : BE550311 (PVC/PE/PVdC/Al)

Atorvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés : BE511333 (PA/Al/PVC/Al)

Atorvastatin AB 40 mg comprimés pelliculés : BE526373 (PVC/PE/PVdC/Al)

Atorvastatin AB 80 mg comprimés pelliculés : BE511342 (PA/Al/PVC/Al)

Atorvastatin AB 80 mg comprimés pelliculés : BE526382 (PVC/PE/PVdC/Al)

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

*Fabricant*

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Ou

Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

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

BE	Atorvastatin AB 10, 20, 40, 80 mg comprimés pelliculés
CZ	Atorvastatin Aurovitas 10 mg/20 mg/40 mg potahované tablety
PL	Atorvastatin Aurovitas
PT	Atorvastatina Aurovitas
ES	Atorvastatina Aurovitas Pharma 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 05/2023 / 07/2023.**