Notice : information du patient

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

1. Qu'est-ce qu'Atorvastatine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

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

Atorvastatine Viatris est utilisé pour diminuer le taux sanguin des lipides appelés cholestérol et triglycérides lorsqu'un régime pauvre en graisses et une modification du mode de vie ne suffisent pas. Si vous présentez un risque accru de maladie du cœur, Atorvastatine Viatris peut également être utilisé pour réduire ce risque même si vos taux de cholestérol sont normaux.

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 Atorvastatine Viatris ?

Ne prenez jamais Atorvastatine Viatris
- Si vous êtes allergique à l'atorvastatine ou à un autre médicament similaire utilisé pour diminuer les lipides dans le sang, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie.
- Si vous avez eu des résultats anormaux inexpliqués aux tests sanguins de la fonction hépatique.

- 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.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Atorvastatine Viatris :
- 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 une insuffisance respiratoire sévère.
- Si vous avez précédemment eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (également connu sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)) ou un AVC 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 de rein.
- Si votre glande thyroïde n'est pas suffisamment active (hypothyroïdie).
- Si vous avez eu des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, un antécédent personnel ou familial 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 de grandes quantités d'alcool.
- Si vous avez un antécédent de maladie du foie.
- Si vous avez plus de 70 ans.
- Si vous prenez, ou avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament connu sous le nom d'acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et d'Atorvastatine Viatris peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).

Si vous présentez l'une des situations ci-dessus, votre médecin devra faire faire un test sanguin avant et peut-être pendant votre traitement par Atorvastatine Viatris afin de prédire votre risque d'effets indésirables musculaires. On sait que le risque d'effets indésirables musculaires, par ex. de rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 « Prise d'autres médicaments »).

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. Vous êtes susceptible de risquer 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.

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.

Autres médicaments et Atorvastatine Viatris
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'atorvastatine, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec l'atorvastatine. 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, décrits à 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.
- D'autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, tels que le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol, la niacine.
- 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, ou le darunavir, la delavirdine, l'éfavirenz, le saquinavir, l'association tipranavir/ritonavir, le nelfinavir, le fosamprénavir, etc.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, p. ex. le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir, lédipasvir/sofosbuvir.
- D'autres médicaments connus pour interagir avec atorvastatine tels que l'ézétimibe (qui diminue le cholestérol), la warfarine (qui diminue la coagulation sanguine), contraceptifs oraux, stiripentol (un anticonvulsivant utilisé pour le traitement de l'épilepsie), cimétidine (utilisée pour les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac), phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) et antiacides (contenant de l'aluminium ou du magnésium, utilisé pour soulager les problèmes d'estomac).
- Médicaments obtenus sans prescription médicale : le millepertuis.
- La daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées et les bactéries présentes dans le sang).

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer Atorvastatine Viatris en toute sécurité. L'association d'Atorvastatine Viatris et d'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Vous retrouverez plus d'informations sur la rhabdomyolyse sous la rubrique 4.

Atorvastatine Viatris avec des boissons et de l'alcool

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 l'effet d'Atorvastatine Viatris.

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 Atorvastatine Viatris si vous êtes enceinte ou tentez de l'être. Ne prenez pas Atorvastatine Viatris si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.

Ne prenez pas Atorvastatine Viatris si vous allaitez.
La sécurité d'emploi d'atorvastatine pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'affecte normalement pas votre capacité à conduire ni 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.

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

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 Atorvastatine Viatris ?

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.

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 Atorvastatine Viatris**.**

La dose initiale recommandée d'Atorvastatine Viatris est de 10 mg une fois 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 d'Atorvastatine Viatris est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés d'Atorvastatine Viatris doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, avec ou sans aliment. Essayez cependant de prendre votre comprimé tous les jours à la même heure. Les comprimés de 20 mg, 40 mg et 80 mg peuvent être divisés en doses égales.

La durée du traitement par Atorvastatine Viatris est déterminée par votre médecin :
Si vous pensez que les effets d'Atorvastatine Viatris sont excessifs ou insuffisants, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Atorvastatine Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés d'Atorvastatine Viatris 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 Atorvastatine Viatris
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 Atorvastatine Viatris
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 ou symptômes graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Pancréatite (inflammation du pancréas entraînant d'intenses douleurs à l'estomac, qui peuvent s'étendre vers le dos).
- Hépatite (inflammation du foie).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Réaction allergique sévère, dont les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante et une douleur ou une oppression thoracique soudaines, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge, d'importantes difficultés à respirer, une perte de conscience.
- 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 de taches roses-rouges, particulièrement sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques.
- Faiblesse musculaire, sensibilité, douleur, rupture musculaire ou décoloration rouge-brun de l'urine, en particulier, associées à une sensation de malaise ou de fièvre. Cela peut être causé par une dégradation musculaire anormale (rhabdomyolyse). La dégradation musculaire anormale ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de l'atorvastatine, et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins.
- Blocage du canal biliaire (cholestase), dont les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau ou des yeux, une douleur dans la région supérieure droite de l'abdomen, une perte d'appétit.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- La présence d'une douleur dans la région supérieure droite de l'abdomen, d'un gonflement abdominal et d'un jaunissement de la peau et des yeux peut être le signe d'anomalies du fonctionnement de votre foie. Dans ce cas, consultez votre médecin dès que possible.
- Syndrome de type lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

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.

Autres effets indésirables éventuels d'Atorvastatine Viatris :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 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 kinase dans le sang.
- Maux de tête.
- Nausées, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée.
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires et maux de dos, spasmes musculaires.
- Résultats d'analyse de sang montrant l'apparition d'une anomalie de la fonction du foie.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 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, éructation, douleur abdominale haute et basse.
- Eruptions, éruptions 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 (oedèmes), augmentation de la température.
- Présence de globules blancs dans les urines.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Troubles visuels.
- Saignement ou ecchymose inattendu.
- Lésion des tendons.
- Eruption cutanée ou ulcères buccaux (réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse).
- Lésions cutanées violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, vascularite).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Perte d'audition.
- Gynécomastie (augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme).

Effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines (médicaments du même type) :
- Troubles sexuels.
- Dépression.
- Troubles respiratoires, dont toux et/ou essoufflement persistant 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 ou votre pharmacien. 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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Atorvastatine Viatris ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, sur l'étiquette du pilulier 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 Atorvastatine Viatris
- La substance active 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 contenus dans le noyau du comprimé sont : silice anhydrique colloïdale, carbonate de sodium, cellulose microcristalline, L-arginine, lactose, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose (E463) et stéarate de magnésium. L'enrobage contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane (E171), du talc et du macrogol.

Aspect d'Atorvastatine Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés sont ronds et blancs à blanc cassé. Le comprimé de 10 mg est marqué « 10 » d'un côté; le comprimé de 20 mg est marqué « 20 » d'un côté; le comprimé de 40 mg est marqué « 40 » d'un côté et le comprimé de 80 mg est marqué « 80 » d'un côté. Les comprimés de 20 mg, 40 mg et 80 mg ont un sillon de sécabilité de l'autre côté.

Atorvastatine Viatris est disponible dans des piluliers en plastique opaque de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 et 500 comprimés.

Atorvastatine Viatris est également disponible en plaquettes de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés, en emballages-calendrier de 28 comprimés et en conditionnements multiples de 98 comprenant 2 boîtes (contenant chacune 49 comprimés).

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
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant
Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hongrie

Logiters Logistica Portugal S.A.
Estrada dos Arneiros 4,
Azambuja, 2050-306, Portugal

Viatris UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL, Royaume-Uni

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
10 mg:
BE383695 (pilulier)
BE432923 (plaquette oPA/Alu/PVC/Alu)

20 mg:
BE383704 (pilulier)
BE432932 (plaquette oPA/Alu/PVC/Alu)

40 mg:
BE383713 (pilulier)
BE432941 (plaquette oPA/Alu/PVC/Alu)

80 mg:
BE383722 (pilulier)
BE432957 (plaquette oPA/Alu/PVC/Alu)

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique	Atorvastatine Viatris
Pays-Bas	Atorvastatine Mylan
République tchèque, Danemark, Irlande, République Slovaque, Suède	Atorvastatin Viatris
Bulgarie	Atorgen
Chypre	Atorvastatin/Mylan
Grèce	Atorvastatin/Mylan
Portugal	Atorvastatina Mylan
Espagne	Atorvastatina Viatris
Pologne	ATORVAGEN
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.