NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

ATORSTATINEG appartient à une classe de médicaments connus sous le nom de statines, qui interviennent dans la régulation des lipides (graisses).

ATORSTATINEG est utilisé pour diminuer les taux sanguin de lipides, tels que le cholestérol et les triglycérides, lorsqu'un régime pauvre en graisses associé à des modifications du mode de vie se sont révélés insuffisants. Si vous présentez un risque accru de développer une maladie cardiaque, ATORSTATINEG peut également être utilisé pour réduire ce risque, même si votre taux de cholestérol est normal. Vous devez poursuivre un régime alimentaire standard abaissant le taux de cholestérol pendant toute la durée du traitement

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

Ne prenez jamais ATORSTATINEG
- 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 affectant le foie
- si vous avez eu des résultats anormaux inexpliqués pour des tests sanguins évaluant la fonction du foie
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas 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 ATORSTATINEG.
- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire grave
- si vous prenez ou avez pris, au cours des 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (un médicament contre les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et d'ATORSTATINEG peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral avec saignement au niveau du cerveau, ou si vous avez de petites poches de liquide dans le cerveau à la suite d'accidents vasculaires cérébraux antérieurs
- si vous souffrez de problèmes de reins
- si l'activité de votre thyroïde est insuffisante (hypothyroïdie)
- si vous avez souffert de courbatures ou de douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires
- si vous avez eu des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments abaissant les taux de lipides (p. ex.: autres statines ou fibrates)
- si vous buvez régulièrement des quantités importantes d'alcool
- si vous avez des antécédents de maladie du foie
- si vous êtes âgé(e) 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 êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, votre médecin devra procéder à une analyse de sang avant, voire pendant votre traitement par ATORSTATINEG, afin d'évaluer votre risque de développer des effets indésirables musculaires. En effet, le risque d'effets indésirables musculaires, notamment de rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps qu'ATORSTATINEG (voir rubrique 2 « Autres médicaments et ATORSTATINEG »).

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour diagnostiquer ce trouble et le traiter.

Pendant votre traitement par ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous souffrez de diabète ou êtes à risque de développer un diabète. Vous pouvez être à risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de lipides (graisses) dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une hypertension artérielle.

Autres médicaments et ATORSTATINEG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'ATORSTATINEG et, inversement, l'effet de certains médicaments peut également être modifié en cas d'association avec ATORSTATINEG. Ce type d'interaction peut réduire l'efficacité de l'un des médicaments ou des deux médicaments. Dans d'autres cas, ces interactions peuvent augmenter le risque de survenue ou la sévérité d'effets indésirables, y compris une dégradation (fonte) importante des muscles appelé rhabdomyolyse, décrite à la rubrique 4:
- médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, tels que la ciclosporine
- certains 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.
- autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, tels que le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol
- certains antagonistes du calcium utilisés en cas d'angine de poitrine ou d'hypertension artérielle, tels que l'amlodipine, le diltiazem, les médicaments utilisés pour réguler le rythme cardiaque, tels que la digoxine, le vérapamil, l'amiodarone

- le létermovir, un médicament qui vous permet d'éviter de tomber malade à cause du cytomégalovirus.
- médicaments utilisés dans le traitement du VIH, tels que le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, l'association de tipranavir/ritonavir, etc.
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, tels que le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir, ledipasvir/sofosbuvir.
- d'autres médicaments connus pour interagir avec ATORSTATINEG, tels que l'ézétimibe (qui réduit le taux de 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 gastro-duodénaux), la phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) et les antiacides (médicaments contre l'indigestion, contenant de l'aluminium ou du magnésium)
- médicaments obtenus sans prescription médicale: millepertuis
- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous dira à quel moment vous pourrez recommencer à prendre sans risque le traitement par ATORSTATINEG. Dans de rares cas, la prise d'ATORSTATINEG en association avec l'acide fusidique peut conduire à une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Vous trouverez plus d'informations au sujet de la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.
- La daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées et les bactéries présentes dans le sang).

ATORSTATINEG, avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pour les instructions relatives au mode de prise d'ATORSTATINEG, voir rubrique 3. Veuillez 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 d'ATORSTATINEG.

Alcool
Evitez de boire des quantités excessives d'alcool durant de votre traitement par ce médicament. Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Grossesse et allaitement
- Ne prenez pas ATORSTATINEG si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.
- Ne prenez pas ATORSTATINEG si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.
- Ne prenez pas ATORSTATINEG si vous allaitez.

La sécurité d'ATORSTATINEG pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant la prise de tout médicament.

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

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

ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG?

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 de commencer le traitement, votre médecin vous prescrira un régime alimentaire pauvre en cholestérol, que vous devrez poursuivre pendant votre traitement par ATORSTATINEG.

Posologie
- La dose initiale habituelle d'atorvastatine est de 10 mg une fois par jour chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à ce que vous preniez la quantité dont vous avez besoin. Votre médecin adaptera la dose en respectant des intervalles d'au moins 4 semaines. La dose maximale d'atorvastatine est de 80 mg une fois par jour.

Mode d'administration
Les comprimés d'ATORSTATINEG doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Essayez cependant de prendre votre comprimé tous les jours à la même heure.

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

Si vous avez pris plus d'ATORSTATINEG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop d'ATORSTATINEG (plus que votre dose quotidienne habituelle), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre ATORSTATINEG
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement la dose suivante 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 ATORSTATINEG
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 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 des symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.
Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- Réaction allergique sévère entraînant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant provoquer d'importantes difficultés respiratoires.
- Pathologie sévère avec desquamation et gonflement graves de la peau, formation de cloques au niveau de la peau, de la bouche, des yeux, des parties génitales et fièvre. Eruption cutanée se manifestant par des taches roses-rouges, particulièrement sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques.
- Faiblesse, sensibilité, douleurs ou ruptures musculaires, ou décoloration rouge-brun de l'urine qui, en particulier, si elles sont associées à une sensation de malaise ou à une température élevée, peuvent être causées par une dégradation musculaire anormale (rhabdomyolyse). Cette dégradation anormale des muscles n'est pas toujours réversible et peut même persister après l'arrêt de la prise de l'atorvastatine. Elle peut mettre la vie du patient en danger et provoquer 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 (bleus) peut être le signe d'une affection du foie. Dans un tel cas, consultez votre médecin au plus vite.
- Maladie de type lupique (incluant une éruption cutanée, des affections articulaires et des effets sur les cellules sanguines).

Autres effets indésirables possibles d'ATORSTATINEG

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- inflammation des fosses 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 taux de sucre dans le sang), 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 possible d'une anomalie de votre fonction hépatique

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, continuez à surveiller attentivement votre taux de sucre dans le sang)
- cauchemars, insomnie
- étourdissements, 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 dans la tête
- vomissements, éructations, douleur abdominale haute et basse, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des maux d'estomac)
- hépatite (inflammation du foie)
- éruptions, éruptions et démangeaisons cutanées, urticaire, chute de cheveux
- douleur dans le cou, fatigue musculaire
- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur dans la poitrine, gonflement, en particulier des chevilles (œdème), augmentation de la température
- présence de globules blancs dans les urines

Rares: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- troubles visuels
- saignements ou hématomes (bleus) inattendus
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux)
- lésion des tendons
- éruption cutanée ou ulcères buccaux (réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse)
- lésions cutanées violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, vascularite)

Très rares: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- réaction allergique - les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante soudaine et 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, des difficultés respiratoires, une perte de connaissance
- perte auditive
- gynécomastie (augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme)

Fréquence indéterminée: la fréquence 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
- problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- diabète. Le risque de diabète est plus important si vous présentez des taux élevés de sucre et de lipides (graisses) dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une hypertension artérielle. Votre médecin vous surveillera étroitement pendant que la prise de 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
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 ATORSTATINEG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage extérieur 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 ATORSTATINEG
- La substance active est l'atorvastatine.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).
Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).
Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).
Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

- Les autres composants sont:

lactose monohydraté, cellulose en poudre, carbonate de calcium, amidon prégélatinisé, hypromellose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Le pelliculage d'ATORSTATINEG contient de l'hypromellose, du macrogol, du dioxyde de titane (E171) et du talc.

Aspect d'ATORSTATINEG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés.
10 mg comprimé: Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, présentant un diamètre de: 6 mm.
20 mg comprimé: Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, présentant un diamètre de: 8 mm.
40 mg comprimé: Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, présentant un diamètre de: 10 mm.
80 mg comprimé: Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, présentant un diamètre de: 12 mm.

Plaquettes en OPA/Al/PVC-Al contenant 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 (plaquettes en conditionnements hospitaliers), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 et 500 comprimés pelliculés.

Plaquettes en OPA/Al/PVC-Al contenant 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1 (plaquettes en conditionnements hospitaliers), 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 et 500x1 comprimés pelliculés.

10 mg
Récipient en HDPE (15 ml) avec fermeture en polypropylène intégrant du gel de silice, contenant 28 comprimés pelliculés.

20 mg
Récipient en HDPE (15 ml) avec fermeture en polypropylène intégrant du gel de silice, contenant 28 comprimés pelliculés.

40 mg
Récipient en HDPE (30 ml) avec fermeture en polypropylène intégrant du gel de silice, contenant 28 comprimés pelliculés.

80 mg
Récipient en HDPE (50 ml) avec fermeture en polypropylène intégrant du gel de silice, contenant 28 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant:
- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche
- Centrafarm Services BV - Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda – Pays-Bas
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande
- Coripharma - Reykjavikurvegur 78 - 220 Hafnarfjordur – Islande
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Roumanie

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
AT: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
BE: ATORSTATINEG 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg comprimés pelliculés

CZ: ATORSTAD 10 mg – 20 mg - potahované tablety
DE: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
DK: Lipistad
ES: Atorvastatina STADA 10 mg – 20 mg – 30 mg – 40 mg – 60 mg – 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina STADA 30 mg/ 60 mg comprimidos recubiertos con película
FI: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ATORVASTATINE EG LABO 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg, comprimé pelliculé
LU: ATORSTATINEG 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg comprimés pelliculés
IE: Atorvastatin Clonmel 10 mg – 20 mg – 40 mg 80 mg film-coated tablets
IS: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg filmuhúðuð tafla
NL: Atorvastatine CF 10 mg – 20 mg – 30 mg 40 mg – 60 mg – 80 mg, filmomhulde tabletten
PT: Atorvastatina Ciclum
SE: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg filmdragerade tabletter
SK: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg - 80 mg filmom obalené tablet

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

ATORSTATINEG 10 mg comprimés pelliculés: BE489146 - BE666586
ATORSTATINEG 20 mg comprimés pelliculés: BE489155 – BE666587
ATORSTATINEG 40 mg comprimés pelliculés: BE489164 – BE666588
ATORSTATINEG 80 mg comprimés pelliculés: BE489173 – BE666589

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Date d'approbation AFMPS : 04/2026.