

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Atorvastatin HCS 30 mg comprimés pelliculés
Atorvastatin HCS 60 mg comprimés pelliculés
Atorvastatin HCS 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 que Atorvastatin HCS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atorvastatin HCS ?
3. Comment prendre Atorvastatin HCS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Atorvastatin HCS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

Atorvastatin HCS 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 ne sont pas suffisantes. Si vous présentez des facteurs de risque de survenue de maladie du cœur, Atorvastatin HCS 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 Atorvastatin HCS?

Ne prenez jamais Atorvastatin HCS

- si vous êtes allergique à l'atorvastatin 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 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,

PI_Text048117 2	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous utilisez l'association glecaprevir / pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Atorvastatin HCS.

Si vous présentez l'une des situations suivantes, Atorvastatin HCS peut ne pas être adapté pour vous:

- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire sévère,
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (médicament contre les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. La combinaison d'acide fusidique et de Atorvastatin HCS peut entraîner 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 inexplicables, 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 âgés 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 Atorvastatin HCS afin de d'évaluer votre risque de survenue d'effets indésirables musculaires. En effet, le risque d'effets indésirables musculaires, notamment de rhabdomyolyse, peut-être majoré en cas de prise simultanée de certains médicaments avec Atorvastatin HCS (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Atorvastatin HCS »).

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 étroitement si vous souffrez de diabète ou êtes à risque de développer un diabète. Vous risquez de développer un diabète si vous avez des niveaux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Autres médicaments et Atorvastatin HCS

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'Atorvastatin HCS, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec Atorvastatin HCS. 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 appelé rhabdomyolyse, décrits à la rubrique 4:

- Des médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement du système immunitaire, telle que la ciclosporine.
- Certains médicaments antibiotiques ou antifongiques, tel que l'érythromycine, la

PI_Text048117 2	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- clarithromycine, la télichromycine, 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;
 - Médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque, tels que la digoxine, le vérapamil ou l'amiodarone.
 - Létermovir, un médicament qui vous empêche de tomber malade 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 combinaison de tipranavir/ritonavir etc.
 - Certains médicaments utilisés dans le traitement de hépatite C par exemple telaprevir, le bocéprévir et l'association d'elbasvir/grazoprévir, le lédirasvir/sofosbuvir.
 - D'autres médicaments connus pour interagir avec Atorvastatin HCS 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), colchicine (pour la goutte), antiacides (contenant de l'aluminium ou du magnésium, utilisé pour soulager les problèmes d'estomac).
 - Médicaments obtenus sans prescription médicale: le millepertuis.
 - Si vous devez prendre acide fusidique oralement pour traiter une infection bactériale vous devez stopper avec ce médicament. Votre docteur vous dira quand il n'y a plus de risque et vous pouvez de nouveau prendre Atorvastatin HCS. Prendre Atorvastatin HCS avec de l'acide fusidique peut conduire, dans de rares cas faiblesse musculaire, endolorissement ou douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Pour plus d'info concernant rhabdomyolyse, voir section 4.

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

Atorvastatin HCS avec des aliments et boissons et de l'alcool

Voir également la rubrique 3 relatives aux instructions sur la façon de prendre Atorvastatin HCS. 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 d'Atorvastatin HCS.

Alcool

Évitez 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 Atorvastatin HCS si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.

Ne prenez pas Atorvastatin HCS si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.

Ne prenez pas Atorvastatin HCS si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'Atorvastatin HCS 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

PI_Text048117 2	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

d'appareils ou de machines si votre capacité à les utiliser est affectée par ce médicament.

Atorvastatin HCS 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 de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Atorvastatin HCS?

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 Atorvastatin HCS.

La dose initiale habituelle d'atorvastatine 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 Atorvastatin HCS est de 80 mg une fois par jour chez les adultes et de 20 mg une fois par jour chez les enfants.

Les comprimés de Atorvastatin HCS 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.

La durée du traitement par Atorvastatin HCS est déterminée par votre médecin

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

Si vous avez pris plus de Atorvastatin HCS que vous n'auriez dû:

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

Si vous oubliez de prendre Atorvastatin HCS:

Si vous avez oublié 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 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 présentez 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.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

PI_Text048117 2	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 de taches roses-rouges, particulièrement sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques.
- Faiblesse musculaire, endolorissement, douleurs musculaires ou rupture musculaire, coloration rouge-brunâtre des urines, associées à une sensation de malaise ou de fièvre, pouvant être causé par une atteinte musculaire anormale (rhabdomyolyse). L'atteinte musculaire anormale ne disparaît pas toujours, aussi quand tu as arrêté de prendre atorvastatine, et peut être fatale et peut causer des problèmes rénaux.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à une 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 type lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Autres effets indésirables éventuels d'Atorvastatin HCS:

Effets indésirables fréquents (peut 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 phosphokinase dans le sang
- maux de tête
- nausées, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée
- douleurs articulaires, douleur musculaires et maux de dos
- résultats d'analyse de sang montrant l'apparition d'une anomalie de la fonction du foie

Effets indésirables peu fréquent (peut 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, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des maux d'estomac)
- hépatite (inflammation du foie)
- éruptions, 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 (œdèmes), augmentation de la température
- présence de globules blancs dans les urines

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- troubles visuels

PI_Text048117 2	- Updated:	Page 6 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- saignement ou ecchymose inattendu
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux)
- lésion des tendons

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000):

- une réaction allergique: les symptômes peuvent inclure une respiration bruyante, une douleur ou oppression dans la poitrine, un gonflement de la paupière, 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 persistant ou fièvre
- Diabète: sa survenue est plus probable si vous avez des niveaux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous suivra pendant votre traitement.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Atorvastatin HCS?

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.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre

PI_Text048117 2	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 HCS

- La substance active est l'atorvastatine.
30 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg d'atorvastatine sous forme d'atorvastatine calcique.
60 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg d'atorvastatine sous forme d'atorvastatine calcique.
80 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg d'atorvastatine sous forme d'atorvastatine calcique.
- Les autres composants (excipients) sont: hydroxyde de sodium, hydroxypropylcellulose (E463), lactose monohydrate (voir rubrique 2 « Atorvastatin HCS contient du lactose et du sodium»), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique, crospovidone de type A, polysorbate 80, stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau et alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000 et talc (E553b) dans le pelliculage.

Comment se présente Atorvastatin HCS et contenu de l'emballage extérieur

Atorvastatin HCS 30 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, rond, légèrement convexe, biseauté et de diamètre de 9 mm.

Atorvastatin HCS 60 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, ovale, biconvexe de dimensions approximatives 16 mm x 8,5 mm.

Atorvastatin HCS 80 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, en forme de gélule, biconvexe de dimensions approximatives 18 mm x 9 mm

Boîtes de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés en plaquettes. 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
HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgique

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Atorvastatin HCS 30 mg comprimés pelliculés	BE398036
Atorvastatin HCS 60 mg comprimés pelliculés	BE398045
Atorvastatin HCS 80 mg comprimés pelliculés	BE398054

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:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Suède, Autriche, Chypre, Danemark, Finlande, Irlande,	Atorvastatin Krka

PI_Text048117 2	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Norvège	
Belgique	Atorvastatin HCS
Grèce	Atoridor
Allemagne	Atorvastatin TAD
Italie, Roumanie	Atoris

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023