Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.

Importé par :
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné par :
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, République tchèque

Importé de Danemark

Nom du médicament importé dans le pays d'origine :
Atorvastatin Teva 40 mg filmovertrukne tabletter

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Nom du médicament de référence belge :
Atorvastatine Teva Pharma 40 mg comprimés pelliculés

Notice: information de l'utilisateur

ATORVASTATINE TEVA PHARMA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
ATORVASTATINE TEVA PHARMA 20 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
ATORVASTATINE TEVA PHARMA 40 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
ATORVASTATINE TEVA PHARMA 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 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 Teva Pharma et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atorvastatine Teva Pharma
3. Comment prendre Atorvastatine Teva Pharma
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Atorvastatine Teva Pharma
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Atorvastatine Teva Pharma appartient à un groupe de médicaments appelés statines. Ce sont des médicaments visantà la régulation des lipides (matières grasses).

Atorvastatine Teva Pharma s'utilise 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 à un risque accru de maladie cardiaque, Atorvastatine Teva Pharma peut également être utilisé pour réduire ce risque même lorsque le taux de cholestérol est normal. Un régime alimentaire classique visant à abaisser le taux de cholestérol doit être maintenu au cours du traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atorvastatine Teva Pharma ?

Ne prenez jamais Atorvastatine Teva Pharma
- si vous êtes allergique à l'atorvastatine ou à d'autres médicaments similaires utilisés pour abaisser la concentration sanguine en lipides 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 présenté des anomalies inexpliquées 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 le devenir.
- 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 ou pharmacien avant de prendre Atorvastatine Teva Pharma.
- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.
- si vous prenez, avez pris par voie orale ou reçu par injection au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes). La combinaison de l'acide fusidique et Atorvastatine Teva Pharma peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- si vous avez déjà eu dans le passé un accident vasculaire cérébral s'accompagnant d'une hémorragie dans le cerveau, ou si vous avez une faible accumulation de liquide dans le cerveau, qui est secondaire à des accidents vasculaires cérébraux précédents.
- si vous avez des problèmes aux reins.
- si votre glande thyroïde n'est pas assez active (hypothyroïdie).
- si vous avez présenté des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, ou si vous avez 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 (par ex. d'autres statines ou fibrates).
- 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 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 Atorvastatine Teva Pharma, de manière à évaluer le risque d'effets indésirables au niveau musculaire, p. ex. rhabdomyolyse. On sait que le risque d'effets indésirables musculaires augmente quand certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 ″ Autres médicaments et Atorvastatine Teva Pharma ″).

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.

Si vous avez du diabète ou avez un risque de développer du diabète, votre médecin vous surveillera attentivement lors de la prise de ce médicament. Vous êtes susceptible de développer du diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression sanguine élevée.

Autres médicaments et Atorvastatine Teva Pharma
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'Atorvastatine Teva Pharma ou les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par Atorvastatine Teva Pharma. 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 la maladie grave, l'atrophie musculaire et connuesous le nom de rhabdomyolyse décrite dans rubrique 4:

- **si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement le traitement par Atorvastatine Teva Pharma. Votre médecin vous dira quand il peut reprendre Atorvastatine Teva Pharma. Utilisation concomitante avec de l'acide fusidique peut rarement conduire à une faiblesse musculaire, sensibilité ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir rubrique 4 pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse.**
- médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, par ex. la ciclosporine.
- certains médicaments antibiotiques ou antifongiques, par ex. 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, par ex. le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol.
- certains antagonistes des canaux calciques utilisés contre l'angine de poitrine ou l'hypertension, par ex. l'amlodipine, le diltiazem, des médicaments visant à réguler le rythme cardiaque, par ex. 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 de l'infection par le VIH, par ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, l'association tipranavir/ritonavir, etc.
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hépatite virale C, tels que le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir, le lédipasvir/sofosbuvir
- d'autres médicaments connus pour interagir avec l'atorvastatine sont notamment l'ézétimibe (qui abaisse les taux de cholestérol), la warfarine (qui réduit la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un antiépileptique), la cimétidine (médicament utilisé pour la sensation de brûlant à l'estomac et les ulcères d'estomac), la phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) et les antiacides (produits pour l'indigestion qui contiennent de l'aluminium ou du magnésium).
- la daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées et les bactéries présentes dans le sang).
- médicaments disponibles sans prescription: le millepertuis.

Atorvastatine Teva Pharma avec des aliments, boissons et de l'alcool
Voir rubrique 3 pour les instructions d'utilisation d'Atorvastatine Teva Pharma. Veuillez tenir compte des indications suivantes:

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'Atorvastatine Teva Pharma.

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 Atorvastatine Teva Pharma si vous êtes enceinte ou si vous essayez de tomber enceinte.

Ne prenez pas Atorvastatine Teva Pharma si vous êtes susceptible d'être enceinte sauf si vous prenez des mesurescontraceptives fiables.
Ne prenez pas Atorvastatine Teva Pharma si vous allaitez.

La sécurité d'Atorvastatine Teva Pharma 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
Normalement, ce médicament n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, 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.

Atorvastatine Teva Pharma 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 Atorvastatine Teva Pharma ?

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 débutiez le traitement, votre médecin vous prescrira un régime pauvre en cholestérol. Vous devez également poursuivre ce régime pendant le traitement par Atorvastatine Teva Pharma.

La dose recommandée initiale d'Atorvastatine Teva Pharma est de 10 mg une fois par jour **chez les adultes et 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. La posologie sera adaptée par votre médecin à intervalles d'au moins 4 semaines. La dose maximale d'Atorvastatine Teva Pharma est de 80 mg une fois par jour.

Atorvastatine Teva Pharma comprimés doit être avalé entier avec un peu d'eau et peut se prendre à n'importe quel moment de la journée, avec de la nourriture ou non. Toutefois, essayez de prendre votre comprimé tous lesjours au même moment.

La durée du traitement par Atorvastatine Teva Pharma sera déterminée par votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'Atorvastatine Teva Pharma que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'Atorvastatine Teva Pharma (davantage que votre dose journalière habituelle), contactez votre médecin, l'hôpital le plus proche, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) pour demander conseil.

Si vous oubliez de prendre Atorvastatine Teva Pharma
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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atorvastatine Teva Pharma
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou si vous souhaitez arrêter le 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 sévères ou symptômes suivants, arrêtez la prise de vos comprimés et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Rare: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000
- réaction allergique sévère donnant lieu à un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, ce qui peut causer des difficultés respiratoires sévères.
- maladies sévères s'accompagnant d'une desquamation sévère et d'un gonflement de la peau, d'une formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux, des parties génitales ainsi que d'une fièvre. Éruption cutanée s'accompagnant de taches rose-rouge, se situant en particulier au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds et pouvant former des vésicules.
- faiblesse musculaire, sensibilité musculaire, douleurs musculaires, rupture musculaire ou une coloration rouge-brunâtre des urines, et surtout si vous ressentez au même moment une sensation de malaise ou si vous avez une température corporelle élevée. Ces symptômes peuvent indiquer une destruction anormale des muscles (rhabdomyolyse). La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de l'atorvastatine, et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins.

Très rare: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000
- syndrome de type lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).
- si vous présentez des problèmes s'accompagnant de saignements ou d'ecchymoses imprévisibles ou anormaux. Cela peut indiquer une affection du foie. Consultez votre médecin dès que possible.

Autres effets indésirables éventuels d'Atorvastatine Teva Pharma:

Fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- inflammation des cavités nasales, mal de gorge, saignement de nez.
- réactions allergiques.
- élévation des taux sanguins de sucre (si vous êtes diabétique, continuez à contrôler soigneusement vos taux sanguins de sucre), élévation des taux sanguins de créatine kinase.
- maux de tête.
- nausées, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée.
- douleur dans les articulations, dans les muscles et dans le dos.
- résultats de tests sanguins montrant que la fonction de votre foie peut devenir anormale.

Peu fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminution des taux sanguins de sucre (si vous êtes diabétique, continuez à contrôler attentivement vos taux sanguins de sucre).
- cauchemars, insomnie.
- étourdissements, engourdissement ou picotements dans les doigts et les orteils, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher, modifications du goût, perte de mémoire.
- vision floue.
- bourdonnements d'oreille et/ou sifflements dans la tête.
- vomissements, régurgitations, douleur dans la partie supérieure et inférieure de l'abdomen, pancréatite (inflammation du pancréas causant une douleur à l'estomac).
- hépatite (inflammation du foie).
- éruption cutanée, éruption cutanée de la peau et démangeaisons, urticaire, chute de cheveux.
- douleur dans le cou, fatigue musculaire.

- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur dans la poitrine, gonflement surtout au niveau des

chevilles (œdème), augmentation de la température.
- tests urinaires positifs aux globules blancs.

Rare: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000
- troubles de la vision.
- saignements ou ecchymoses imprévisibles.
- cholestase (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux).
- lésion au niveau d'un tendon.
- éruption cutanée ou ulcères buccaux (réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse).
- lésions cutanées violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, vascularite).

Très rare: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000
- une réaction allergique – les symptômes peuvent consister en une respiration sifflante d'apparition brutale et une douleur ou une sensation d'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, un collapsus.
- perte d'audition.
- gynécomastie (augmentation de la taille de la poitrine chez les hommes).

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 mentionnés avec certaines statines (médicaments du même type):
- troubles sexuels.
- dépression.
- difficultés respiratoires incluant une toux persistante et/ou un essoufflement ou une fièvre.
- diabète. Cet effet indésirable est plus probable si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, un poids excessif et 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 Teva Pharma ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Teva Pharma

- La substance active est l'atorvastatine.

  Chaque comprimé à 10 mg contient 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique).

  Chaque comprimé à 20 mg contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique).
  Chaque comprimé à 40 mg contient 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique).
  Chaque comprimé à 80 mg contient 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique).
- Les autres composants contenus dans le noyau du comprimé sont: la cellulose microcristalline, le carbonate de sodium, le maltose, le croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.
  Les autres composants contenus dans le pelliculage du comprimé sont: l'hypromellose (E464), l'hydroxypropylcellulose, le citrate de triéthyle (E1505), le polysorbate 80 et le dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Atorvastatine Teva Pharma et contenu de l'emballage extérieur

- 10 mg: les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva Pharma sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement9,7 mm x 5,2 mm.
  20 mg: les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva Pharma sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement12,5 mm x 6,6 mm.
  40 mg: les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva Pharma sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement15,6 mm x 8,3 mm.
  80 mg: les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva Pharma sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement18,8 mm x 10,3 mm.
- Atorvastatine Teva Pharma est disponible sous plaquettes aluminium-aluminium contenant 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 200 comprimés, ou en flacons en polyéthylène de haute densité (PEHD) contenant 50 ou 100 comprimés, ou en conditionnement multiple contenant 100 comprimés (2 flacons de 50 comprimés).
  Atorvastatine Teva Pharma 40 mg (2444 PI 121 F3) est disponible sous plaquettes aluminium-aluminium contenant 10, 20, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Fabricant du médicament importé :
Teva Pharma S.L.U
Poligono Industrial Malpica Calle C nº 4
50016 Zaragoza
Espagne

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence belge :
Teva GmbH

Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
10 mg (plaquette): BE374753
10 mg (flacon): BE489271
20 mg (plaquette): BE374762
20 mg (flacon): BE489280
40 mg (plaquette): 2444 PI 121 F3
40 mg (flacon): BE489297
80 mg (plaquette): BE374787
80 mg (flacon): BE489306

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
AT, FI: Atorvastatin ratiopharm
BE: Atorvastatine Teva Pharma
CZ: Atorvastatin ratiopharm GmbH
BG: Avanor
DK, IE, EE, LT, NO, SE: Atorvastatin Teva
FR: ATORVASTATINE TEVA Santé
IT: Atorvastatina Teva Italia
NL: Atorvastatine Teva
PT: Atorvastatina Teva
SK: Atorvastatin Teva Pharma
UK(NI): Atorvastatin

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.