

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

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

Atorvastatine Eurogenerics 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 n'est pas suffisant. Si vous présentez des facteurs de risque de survenue de maladie du cœur, Atorvastatine Eurogenerics 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 Atorvastatine Eurogenerics?

Ne prenez jamais Atorvastatine Eurogenerics:

- 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 avez ou avez eu une maladie du foie.
- si vous avez eu des résultats d'analyse des tests de votre fonction hépatique anormaux et inexplicables.
- 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.
- 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 Atorvastatine

Eurogenerics,

- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 jours précédents un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour le traitement d'infections bactériennes) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et d'Atorvastatine Eurogenerics peut conduire à des problèmes musculaires sévères (rhabdomyolyse).

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

- 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 inexpliquées, 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 fibraté).
- 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.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Atorvastatine Eurogenerics

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

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 Atorvastatine Eurogenerics 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 Atorvastatine Eurogenerics (voir plus loin dans rubrique 2 « Autres médicaments et Atorvastatine Eurogenerics »).

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 si vous êtes à risque de développer un diabète. Vous pouvez être à risque de développer un diabète si vous avez des niveaux élevés de sucre et de lipides dans le sang, si vous avez un excès de poids élevé et l'hypertension artérielle.

Autres médicaments et Atorvastatine Eurogenerics

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

- **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 pouvez recommencer le traitement par Atorvastatine Eurogenerics sans crainte. La prise d'Atorvastatine Eurogenerics en association avec l'acide fusidique peut rarement conduire à une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations relatives à la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.**

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'Atorvastatine Eurogenerics, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec Atorvastatine Eurogenerics. 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, tels que la ciclosporine.

- Certains médicaments antibiotiques ou antifongiques, tels que l'érythromycine, la 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; des médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque, tels que la digoxine, le vérapamil ou l'amiodarone
- Des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection à VIH, tels que 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, tels que le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir
- D'autres médicaments connus pour interagir avec Atorvastatine Eurogenerics tels que l'ézétimibe (qui diminue le 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 d'estomac), la phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) et les antiacides (médicaments pour soulager les problèmes d'estomac, contenant de l'aluminium ou du magnésium)
- Médicaments obtenus sans prescription médicale: le millepertuis.

Atorvastatine Eurogenerics avec des aliments, boissons et de l'alcool

Voir rubrique 3 relatives aux instructions sur la façon de prendre Atorvastatine Eurogenerics.

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'Atorvastatine Eurogenerics.

Alcool

Evitez de boire trop d'alcool lors de votre traitement par ce médicament. Voir plus haut dans rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Atorvastatine Eurogenerics si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.

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

Ne prenez pas Atorvastatine Eurogenerics si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'Atorvastatine Eurogenerics pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, 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 ou 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 Eurogenerics contient du lactose

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

3. Comment prendre Atorvastatine Eurogenerics?

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 Eurogenerics.

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

Les comprimés d'Atorvastatine Eurogenerics 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.

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.

La durée du traitement par Atorvastatine Eurogenerics est déterminée par votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'Atorvastatine Eurogenerics que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop d'Atorvastatine Eurogenerics (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 Atorvastatine Eurogenerics

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 Eurogenerics

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, Atorvastatine Eurogenerics peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou allez 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 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 déchirure musculaire, et particulièrement si associées à une sensation de malaise ou de fièvre, pouvant être causé par une atteinte musculaire anormale. La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après que vous avez arrêté la prise d'atorvastatine, et elle peut engager le pronostic vital et entraîner 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 peut être le signe d'anomalies du fonctionnement de votre foie. Dans ce cas, consultez votre médecin dès que possible.
- Maladie de type lupique (incluant une éruption cutanée, des affections articulaires et des effets sur les cellules sanguines)

Autres effets indésirables éventuels avec Atorvastatine Eurogenerics

Les effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent

- 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

Les effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent

- 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

Les effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent

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

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) incluent

- 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 et la femme)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- faiblesse musculaire constante

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. Le risque peut être plus élevé si vous avez des niveaux élevés de sucre et de lipides dans le sang, si vous avez un excès de poids élevé et l'hypertension artérielle. Votre médecin vous suivra soigneusement pendant la prise du médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. 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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Atorvastatine Eurogenerics?

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 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 Atorvastatine Eurogenerics

La substance active d'Atorvastatine Eurogenerics est l'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg d'atorvastatine.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: carbonate de calcium (E170), cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E468), polysorbate 80 (E433), hydroxypropylcellulose (E463), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage: *Opadry white YS-I-7040* (Hypromellose (E464), macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc (E553b)), siméticone émulsion, Candelila wax (pour les comprimés de 10 mg, 20 mg et 40 mg seulement) (E902)

Aspect d'Atorvastatine Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur

10 mg: Comprimés blancs à blanc cassé, ovales d'environ 5 mm de large et 10 mm de long portant la mention «AS10» d'un côté et égaux de l'autre côté.

20 mg: Comprimés blancs à blanc cassé, ovales d'environ 6 mm de large et 12 mm de long portant la mention «AS20» d'un côté et égaux de l'autre côté.

40 mg: Comprimés blancs à blanc cassé, ovales d'environ 8 mm de large et 15 mm de long portant la mention «AS40» d'un côté et égaux de l'autre côté.

80 mg: Comprimés blancs à blanc cassé, ovales d'environ 10 mm de large et 19 mm de long portant la mention «AS80» d'un côté et égaux de l'autre côté.

Atorvastatine Eurogenerics est livré en:

Plaquette formée à froid: feuille d'aluminium + PVC et polyamide avec sur le dos une feuille d'aluminium avec laque thermoformée à l'intérieur.

Plaquette formée à froid couvert d'un siccatif: orientée polyamide / feuille d'aluminium / PE + siccatif avec revêtement en PEHD scellé avec une feuille d'aluminium laminé feuille.

Présentations: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98 et 100

Nombre de comprimés par plaquette formée à froid: 5, 6, 7 et 10

Nombre de plaquettes formées à froid par emballage: multiples de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 14.

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:

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant:

Terapia S.A. – 124 Fabricii Street – 400 632 Cluj-Napoca – Roumanie

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. – Polarisavenue 87 – 2132JH Hoofddorp – Pays-Bas

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero SpA – Via della pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italie

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

BE: Atorvastatine Eurogenerics 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimés pelliculés

DE: ATORVASTATIN BASICS 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

MT: Atorvastatin ELC 10 mg, 20 mg, 40 mg and 80 mg Film-coated tablets

IT: Atorvastatina SUN 10 mg/20 mg/40mg/80 mg compresse rivestite con film

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette formée à froid:

Atorvastatine Eurogenerics 10 mg comprimés pelliculés: BE416446

Atorvastatine Eurogenerics 20 mg comprimés pelliculés: BE416464

Atorvastatine Eurogenerics 40 mg comprimés pelliculés: BE416482

Atorvastatine Eurogenerics 80 mg comprimés pelliculés: BE416507

Plaquette formée à froid couvert d'un siccatif:

Atorvastatine Eurogenerics 10 mg comprimés pelliculés: BE416455

Atorvastatine Eurogenerics 20 mg comprimés pelliculés: BE416473

Atorvastatine Eurogenerics 40 mg comprimés pelliculés: BE416491

Atorvastatine Eurogenerics 80 mg comprimés pelliculés: BE416516

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 12/2020 / 02/2020.