

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Atorvastatine Teva 10 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine Teva 20 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine Teva 40 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine Teva 80 mg comprimés pelliculés
Atorvastatine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Atorvastatine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atorvastatine Teva
3. Comment prendre Atorvastatine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Atorvastatine Teva
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Atorvastatine Teva ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Atorvastatine Teva appartient à un groupe de médicaments appelés statines ; ce sont des médicaments visant à la régulation des lipides (matières grasses).

Atorvastatine Teva 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 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Atorvastatine Teva

Ne prenez jamais Atorvastatine Teva

- si vous êtes hypersensible (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 – voir rubrique 6 pour plus de détails
- si vous souffrez ou avez souffert d'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

Faites attention avec Atorvastatine Teva

Ci-dessous sont reprises des raisons pour lesquelles Atorvastatine Teva pourrait ne pas vous convenir :

- 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 buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool
- si vous avez des antécédents de maladie du foie
- si vous avez plus de 70 ans.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Atorvastatine Teva

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

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, 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 lorsque certains médicaments sont pris en même temps que l'atorvastatine (voir rubrique 2 ' Prise d'autres médicaments ').

Prise d'autres médicaments

Certains médicaments sont susceptibles de modifier les effets d'Atorvastatine Teva ou les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par Atorvastatine Teva. 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 connue sous le nom de rhabdomyolyse décrite dans (rubrique 4) :

- Médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, par ex. la ciclosporine
- Certains antibiotiques ou médicaments antifongiques, par ex. l'érythromycine, la clarithromycine, la téliithromycine, 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, 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
- médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.
- 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 phénytoïne (un antidouleur) et,; les antiacides (produits pour l'indigestion qui contiennent de l'aluminium ou du magnésium)
- Médicaments disponibles sans prescription : le millepertuis.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Voir rubrique 3 pour les instructions d'utilisation d'Atorvastatine Teva. 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 de l'atorvastatine.

Alcool

Évitez de boire de trop grandes quantités d'alcool pendant la prise de ce médicament. Voir rubrique 2 « Faites attention avec Atorvastatine Teva » pour plus de détails.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Atorvastatine Teva si vous êtes enceinte ou si vous essayez de tomber enceinte.

Ne prenez pas Atorvastatine Teva si vous êtes susceptible d'être enceinte sauf si vous prenez des mesures contraceptives fiables.

Ne prenez pas Atorvastatine Teva si vous allaitez.

La sécurité de l'atorvastatine 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.

3. COMMENT PRENDRE Atorvastatine Teva

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.

La dose initiale habituelle d'Atorvastatine Teva est de 10 mg une fois par jour chez les adultes et les enfants de 10 ans et plus. Votre médecin peut augmenter cette dose si nécessaire jusqu'à parvenir à la dose dont vous avez besoin. Votre médecin procédera à des ajustements de la dose à intervalles de 4 semaines ou davantage. La dose maximale d'Atorvastatine Teva est de 80 mg une fois par jour, chez les adultes et de 20 mg une fois par jour chez les enfants.

Atorvastatine Teva 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 les jours au même moment.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

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

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

Si vous oubliez de prendre Atorvastatine Teva

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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atorvastatine Teva

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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Atorvastatine Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables sévères 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 : survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 :

- 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 et douleur musculaire, 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 pouvant s'avérer fatale et causer des problèmes au niveau des reins.

Très rare : survenant chez moins d'1 utilisateur sur 10 000 :

- 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 :

Effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- 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 phosphokinase
- 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

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :

- 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)

Notice

- 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 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

Effets indésirables rares (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

- 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

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'1 utilisateur 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 du volume des seins chez les hommes et les femmes).

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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Atorvastatine Teva

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

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

Ne pas utiliser Atorvastatine Teva après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et l'emballage extérieur après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Atorvastatine Teva

- 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 anhydre, 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).

Qu'est-ce qu'Atorvastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur

- *10 mg* : les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement 9,7 mm x 5,2 mm.
20 mg : les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement 12,5 mm x 6,6 mm.
40 mg : les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement 15,6 mm x 8,3 mm.
80 mg : les comprimés pelliculés d'Atorvastatine Teva sont des comprimés pelliculés lisses, blancs à blanc cassé, elliptiques et biconvexes. Les dimensions de chaque comprimé sont d'approximativement 18,8 mm x 10,3 mm.
- Atorvastatine Teva est disponible sous plaquettes thermoformées aluminium-aluminium contenant 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 200 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

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricants

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

10 mg: BE374753

20 mg: BE374762

40 mg: BE374771

80 mg: BE374787

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 :

AT: Atorvan

BE, LU: Atorvastatine Teva

BG: Sortistatin

Notice

CZ: Corat

DK: Bisatum

EE, LT, LV: Staticard

FI, NO, SE: Atoveta

FR: ATORVASTATINE TEVA

DE: Atorvastatin-Hemicalcium

EL: TEVASTATIN

IE: Atorvastatin Teva

UK: Atorvastatin

IT: Atorvastatina Teva Italia

NL: Atorvastatine PCH

PL: Atorvastatin Teva Pharma, Atorvox

PT: Atorvastatina Tevagen

RO: Atilen

SL: Bisatum

SK: Atorvastatin Teva Pharma

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2011.