ANSM - Mis à jour le : 19/07/2024

Dénomination du médicament

ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé
atorvastatine

Encadré

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 que ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 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 suffisants. Si vous présentez des facteurs de risque de survenue de maladie du cœur, ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé :

- 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 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 ;
- 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 VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère ;
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique, (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association de l'acide fusidique et d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES peut provoquer des problèmes musculaires graves (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 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 fibrate) ;

- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités 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 présentez l'une des situations ci-dessus, votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et peut-être pendant, votre traitement par ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES afin 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 VIATRIS GENERIQUES (voir rubrique 2 « Autres médicaments et ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé »).

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.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi(e) attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevé dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES. 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 appelée 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 télithromycine, 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 ; ou des médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque, tels que la digoxine, le vérapamil ou l’amiodarone ;

- le létermovir, un médicament utilisé pour prévenir les infections dues au cytomégalovirus ;

- des médicaments utilisés pour le traitement de l’infection au VIH, tels que le ritonavir, le lopinavir, l’atazanavir, l’indinavir, le darunavir, l’association tripanavir/ritonavir, etc. ;

- certains médicaments utilisés pour le traitement de l’hépatite C, tels que le télaprévir, le bocéprévir, et les associations elbasvir/grazoprévir et lédipasvir/sofosbuvir ;

- d’autres médicaments connus pour interagir avec ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 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 le traitement de la goutte) et les antiacides (contenant de l’aluminium ou du magnésium, utilisés pour soulager les problèmes d’estomac) ;

- des médicaments obtenus sans prescription médicale : le millepertuis ;

- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES en toute sécurité. L’association d’ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES avec l'acide fusidique peut, dans de rares cas, conduire à une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Voir également la rubrique 3 relative aux instructions sur la façon de prendre ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES. 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 VIATRIS GENERIQUES.

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 ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES si vous êtes enceinte ou tentez de l’être.

Ne prenez pas ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES si vous êtes en âge d’avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.

Ne prenez pas ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 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 d'appareils ou de machines si votre capacité à les utiliser est affectée par ce médicament.

ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé contient de l'acide benzoïque

Ce médicament contient 0,00016 mg d'acide benzoïque par comprimé.

3. COMMENT PRENDRE ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ?

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 VIATRIS GENERIQUES.

La posologie initiale habituelle d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES est de 10 mg en une prise par jour chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus. La posologie peut être augmentée si nécessaire 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 VIATRIS GENERIQUES est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 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.

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.

La durée du traitement par ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé est déterminée par votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES que vous n'auriez dû (plus que votre dose quotidienne habituelle), consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche pour avis.

Si vous oubliez de prendre ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé

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 arrêtez de prendre ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 ou symptômes 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 affecter 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, sensibilité douloureuse, douleur ou rupture musculaires ou coloration rouge-brun de l'urine associées à une sensation de malaise ou de fièvre, pouvant être causées par une atteinte musculaire anormale (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 : peut affecter 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 ;

- syndrome lupoïde (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Autres effets indésirables éventuels d'ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES

Fréquent : 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, douleurs musculaires et maux de dos ;

- résultats d'analyse de sang montrant l'apparition d'une anomalie de la fonction du foie.

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.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- troubles visuels ;

- saignement ou ecchymose inattendu ;

- jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux) ;

- lésion des tendons.

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 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 : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevé dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi(e) attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ?

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 la plaquette/le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : l’atorvastatine.

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

- Les autres composants sont :

carbonate de calcium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc.

Emulsion anti-mousse : siméticone, stéarates émulsifiants (polysorbate 65, stéarate de macrogol 400, monostéarate de glycérol 40-55), épaississants (méthylcellulose, gomme xanthane), acide benzoïque (E210), acide sorbique, acide sulfurique.

Qu’est-ce que ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur ?

ATORVASTATINE VIATRIS GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, ronds de 9,5 mm de diamètre, gravés avec « 40 » sur une face et « ATV » sur l’autre face.

Les plaquettes sont constituées d’un film de polyamide/feuille d’aluminium/PVC et d’un support constitué de feuille d’aluminium/revêtement en vinyle de thermoscellage.

Le flacon est en PEHD avec un bouchon sécurité-enfant contenant un dessicant.

Boîtes de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Boîtes à usage hospitalier de 200 (10 x 20) ou 500 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Boîte de 90 comprimés pelliculés en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS UP
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin
69007 Lyon

Fabricant

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG
MOOSWALDALLEE 1
79090 FREIBURG
ALLEMAGNE
ou
MYLAN HUNGARY KFT.
MYLAN UTCA 1
KOMAROM, 2900
HONGRIE
ou
MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Pr?myslová 961/16
747 23 Bolatice
REPUBLIQUE TCHEQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).