ANSM - Mis à jour le : 23/05/2025

Dénomination du médicament

ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable
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 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 ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable appartient à un groupe de médicaments appelé statines ; il s'agit des médicaments qui interviennent dans la régulation des lipides (matières grasses).

ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 SANDOZ 20 mg,

comprimé pelliculé sécable 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- 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 ou pharmacien avant de prendre ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- 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 d'acide fusidique et d'ATORVASTATINE SANDOZ 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 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 d'importantes quantités d'alcool,

- si vous avez des antécédents de maladie du foie,

- si vous êtes âgé de plus de 70 ans.

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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable (voir rubrique 2 « Autres médicaments et ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable »).

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 attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Autres médicaments et ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable

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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable. 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 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, comme le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir, lédipasvir/sofosbuvir,

- d'autres médicaments connus pour interagir avec ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable tels que l'ézétimibe (qui diminue le cholestérol), la warfarine (qui diminue la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant utilisé dans le traitement de l'épilepsie), la cimétidine (utilisée dans le traitement des brûlures d'estomac et des ulcères d'estomac), le phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte) et les antiacides (produits contre l'indigestion contenant de l'aluminium ou du magnésium),

- des médicaments obtenus sans prescription médicale : le millepertuis,

- la daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées et les bactéries présentes dans le sang),

- **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 SANDOZ en toute sécurité. L'association d'ATORVASTATINE SANDOZ 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Voir également la rubrique 3 relative aux instructions sur la façon de prendre ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable. 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Alcool

Evitez 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.

Ne prenez pas ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.

Ne prenez pas ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

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

ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

La posologie initiale habituelle d'ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés ou les parties de comprimés d'ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable doivent être avalés 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.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable est déterminée par votre médecin.

Si vous pensez que l'effet d'ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable (plus que votre dose quotidienne habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour avis.

Si vous oubliez de prendre ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement votre prochaine dose 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable

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 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.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- 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 musculaires, sensibilité douloureuse, douleurs ou rupture musculaires, coloration rouge-brunâtre des urines, associées à une sensation de malaise ou de fièvre, pouvant être causés 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, la fatigue, la perte d'appétit, des douleurs à l'estomac, un malaise, le jaunissement de votre peau ou de vos yeux peuvent être les signe d'anomalies du fonctionnement de votre foie. Dans ce cas, consultez votre médecin dès que possible,

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

Autres effets indésirables éventuels d'ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

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, gonflement des articulations, douleurs musculaires, spasmes 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 1000)

- troubles visuels,

- saignement ou ecchymose inattendu,

- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux),

- lésion des tendons,

- éruption cutanée ou ulcères buccaux (réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse),

- lésions cutanées violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, vascularite).

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 élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi 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 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 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 boîte, le flacon et les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 6 mois.

Conditions de conservation après la première ouverture du flacon : à conserver à une température ne dépassant pas 25°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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est : atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Chaque comprimé contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, carbonate de calcium, lactose (sous forme monohydratée), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Qu’est-ce que ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé pelliculé rond, biconvexe, blanc à blanc cassé avec la mention « A20 » gravée sur une face et une barre de cassure sur l’autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés sont présentés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium ou PVC/PE/PVDC/Aluminium) et insérés dans un étui en carton ou présentés en flacon PEHD muni d'un bouchon avec dessiccant intégré.

Plaquette (Aluminium/Aluminium) : 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés.

Plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium) : 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Flacon : 100 et 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

OU
LEK S.A.
UL. DOMANIEWSKA 50 C
02-672 VARSOVIE
POLOGNE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2 D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

OU
AEROPHARM GMBH
FRANCOIS-MITTERAND-ALLEE I AND THEODOR-NEUBAUER-STRASSE 33/36
07407 RUDOLSTADT
ALLEMAGNE

OU
LEK S.A.
16 PODLIPIE STREET
95-010 STRYKOW
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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).