

Dénomination du médicament

ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé
Atorvastatine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Hypolipidémiants, INHIBITEURS DE LA HMG-CoA REDUCTASE, Code ATC: C10AA05.

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

ATORVASTATINE VIATRIS, comprimé pelliculé 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, comprimé pelliculé 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 80 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé

- 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 utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C ;
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie ;
- si vous avez eu des résultats d'analyses 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 de moyen de contraception fiable ;
- si vous êtes enceinte ou si vous essayez de l'être ;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé.

- 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 avez une insuffisance respiratoire sévère ;
- si vous avez précédemment eu un accident vasculaire cérébral ou un mini- accident vasculaire cérébral (également connu sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)) ou 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 déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments pour diminuer 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 ;
- 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 peut entraîner des troubles musculaires graves (rhabdomyolyse).

Si vous présentez l'une de ces situations ci-dessus, votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant et peut être pendant votre traitement par ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé 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 ([voir rubrique 2 « Autres médicaments et ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé »](#)).

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous avez un diabète ou un risque de développer un diabète. Si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée, vous êtes plus à risque de développer un diabète.

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ATORVASTATINE VIATRIS 80 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 de l'atorvastatine, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec l'atorvastatine. 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, telle que la ciclosporine ;

- certains médicaments antibiotiques ou antifongiques, tel que l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, le posaconazole, la rifampicine ;
- autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, tels que le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol, la niacine ;
- 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, l'amiodarone ;
- le létermovir, un médicament utilisé pour prévenir les infections dues au cytomégalo virus ;
- des médicaments utilisés pour le traitement de l'infection au VIH, tels que le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, la délavirdine, l'éfavirenz, le saquinavir, l'association tipranavir/ritonavir, le nelfinavir, le fosamprenavir, etc ;
- certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hépatite C tels que le télaprévir, le bocoprévir et l'association élbavir/grazoprévir, lédipasvir/sofosbuvir ;
- d'autres médicaments connus pour interagir avec l'atorvastatine 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 (utilisé 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 ;
- 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 avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre ATORVASTATINE VIATRIS sans risque supplémentaire. Dans de rares cas, la prise d'ATORVASTATINE VIATRIS et d'acide fusidique peut entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur des muscles (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.

ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

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 80 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.

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

Ne prenez pas ATORVASTATINE VIATRIS si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'ATORVASTATINE VIATRIS 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 pas normalement votre capacité à conduire ni 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 80 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

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

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

3. COMMENT PRENDRE ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

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.

La posologie initiale habituelle d'ATORVASTATINE VIATRIS est de 10 mg en une prise par jour chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus. Si nécessaire, cette 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 VIATRIS est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés d'ATORVASTATINE VIATRIS 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. Les comprimés de 20 mg, 40 mg et 80 mg peuvent être divisés en doses égales.

La durée du traitement par ATORVASTATINE VIATRIS est déterminée par votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre ATORVASTATINE VIATRIS 80 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 oubliée de

prendre.

Si vous arrêtez de prendre ATORVASTATINE VIATRIS 80 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des maux d'estomac qui peuvent s'étendre jusqu'au dos ;
- hépatite (inflammation du foie),

Effets indésirables rares : (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réaction allergique sévère dont les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante soudaine et une douleur ou oppression thoracique, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer d'importantes difficultés à respirer, une perte de conscience ;
- pathologie sévère avec peau qui pèle et gonflement sévère de la peau, cloques sur la peau, dans la bouche, autour des yeux, sur la zone génitale 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 et en particulier, si associés 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 ;
- blocage du canal biliaire (cholestase) qui peut inclure des signes tels que jaunissement de la peau et des yeux, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, perte d'appétit.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- si vous ressentez une douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, un gonflement de l'abdomen, et un jaunissement de la peau et des yeux, ceci 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).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base de 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.

Autres effets indésirables éventuels d'ATORVASTATINE VIATRIS

Effets indésirables fréquents (peuvent 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, douleur musculaires et maux de dos, spasmes musculaires ;
- résultats d'analyse de sang montrant l'apparition d'une anomalie de la fonction du foie.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent 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 ;
- 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 (?dèmes), augmentation de la température ;
- présence de globules blancs dans les urines.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- troubles visuels ;
- saignement ou ecchymose inattendu ;
- lésion des tendons ;
- éruption cutanée ou ulcères buccaux (réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse) ;
- lésions cutanées violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, vascularite).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- perte d'audition ;
- gynécomastie (augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme).

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 votre 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, 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 80 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, sur l'étiquette du flacon et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : l'atorvastatine.

Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg d'atorvastatine sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée.

- Les autres composants du noyau sont :

silice colloïdale anhydre, carbonate de sodium, cellulose microcristalline, L-arginine, lactose, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose (E463) et stéarate de magnésium.

L'enrobage contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane (E171), du talc et du macrogol.

Qu'est-ce que ATORVASTATINE VIATRIS 80 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont ronds et blancs à blancs cassés.

Le comprimé de 80 mg est marqué « 80 » d'un côté. Les comprimés de 20 mg, 40 mg et 80 mg ont une barre de cassure d'un côté et peuvent être divisés en doses égales.

ATORVASTATINE VIATRIS est disponible dans des flacons en plastique opaque de 10, 28, 30, 90, 100, 200, 250 et 500 comprimés ou sous plaquettes thermoformées de 10, 28, 30, 30x1, 90 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES TRADING AS GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD, DUBLIN 13
IRLANDE

OU
VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

OU
MYLAN HUNGARY LTD
MYLAN UTCA 1
2900 KOMAROM
HONGRIE

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).