

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr pms-ATORVASTATIN (Comprimés d'atorvastatine calcique)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de pms-ATORVASTATIN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-ATORVASTATIN. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous/votre enfant avez des questions au sujet de ce médicament. Veuillez lire attentivement l'information contenue dans ce feuillet.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser pms-ATORVASTATIN :

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour aider à abaisser la quantité de cholestérol et d'autres matières grasses présentes dans le sang (telles que les triglycérides) et pour prévenir les maladies cardiovasculaires, telle la crise cardiaque. Des taux élevés de cholestérol et d'autres matières grasses peuvent provoquer une maladie coronarienne, en obstruant les vaisseaux sanguins qui irriguent le cœur.

Les enfants de 10 à 17 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (taux de cholestérol élevé transmis par l'un des parents) et ayant des antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire ou chez qui le médecin a décelé au moins deux facteurs de risque cardiovasculaire peuvent également retirer des bienfaits d'un traitement par pms-ATORVASTATIN.

pms-ATORVASTATIN fait partie du traitement que le médecin planifiera avec vous (ou avec votre enfant) afin de vous aider (ou d'aider votre enfant) à rester en bonne santé. Selon votre état de santé et votre mode de vie (ou ceux de votre enfant), le médecin peut recommander :

- une modification du régime alimentaire visant une maîtrise du poids, une réduction du taux de cholestérol, une diminution de l'ingestion de gras saturés et une augmentation de la consommation de fibres;
- un programme d'exercice physique adapté;
- l'abandon du tabac et l'évitement des endroits enfumés;
- l'arrêt ou la diminution de la consommation d'alcool.

Suivez les instructions de votre médecin à la lettre.

Les effets de pms-ATORVASTATIN :

pms-ATORVASTATIN fait partie d'une classe de médicaments connus sous le nom de « statines », et plus précisément appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase. L'HMG-CoA réductase est une enzyme qui participe à la régulation du cholestérol dans l'organisme. Associées à une diète et à un programme d'exercice, les statines aident à maîtriser la quantité de cholestérol produite par l'organisme.

pms-ATORVASTATIN contribue à :

- abaisser le taux de cholestérol LDL (le « mauvais » cholestérol), de triglycérides et des autres lipides (matières grasses) présents dans le sang;
- augmenter le taux de cholestérol HDL (le « bon » cholestérol);
- diminuer le rapport cholestérol total/cholestérol HDL (rapport CT/C-HDL), c'est-à-dire le rapport entre le mauvais et le bon cholestérol.

pms-ATORVASTATIN diminue aussi le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral chez les personnes qui présentent de multiples facteurs de risque de maladie coronarienne, tels que l'hypertension (« haute pression ») et le diabète. Chez les personnes qui ont déjà subi une crise cardiaque, pms-ATORVASTATIN réduit le risque d'en subir une autre.

pms-ATORVASTATIN est vendu uniquement sur ordonnance.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser pms-ATORVASTATIN:

Vous/votre enfant ne devez pas prendre pms-ATORVASTATIN si :

- vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir L'ingrédient médicamenteux et Les ingrédients non médicamenteux);
- vous avez une maladie du foie évolutive ou vous présentez une élévation des enzymes hépatiques d'origine indéterminée;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

L'ingrédient médicamenteux :

atorvastatine calcique

Les ingrédients non médicamenteux :

Chaque comprimé de pms-ATORVASTATIN 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg contient : amidon prégélatinisé, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, glycérine, glycolate d'amidon sodique, hydroxyethyl cellulose, (seulement comprimé de 80 mg), hypromellose, laurylsulfate sodique, monohydrate de lactose, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, talc, triacétine, trométhamine.

IMPORTANT: VEULEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Les formes posologiques :

Il existe 4 sortes de comprimés pms-ATORVASTATIN: dosés à 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Vous devez signaler à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire qui surviendrait au cours du traitement par pms-ATORVASTATIN.

Avant de prendre ce médicament :

Avant de commencer son traitement, la personne qui prendra pms-ATORVASTATIN (vous ou votre enfant) doit informer son médecin ou son pharmacien si elle :

- est enceinte ou prévoit le devenir. Les composés à base de cholestérol sont des éléments essentiels au développement du fœtus. Les médicaments pour réduire le cholestérol peuvent nuire au fœtus. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent discuter avec leur médecin des risques de ce genre de traitement pour le fœtus et de l'importance des méthodes de contraception. pms-ATORVASTATIN ne doit pas être prise par les femmes enceintes. Les femmes qui deviennent enceintes au cours du traitement doivent cesser immédiatement de prendre le médicament et consulter leur médecin;
- allaite ou a l'intention de le faire. Ce médicament peut passer dans le lait maternel;
- souffre de troubles de la thyroïde;
- a subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (accident ischémique transitoire);
- consomme régulièrement au moins 3 boissons alcoolisées par jour;
- prend un autre médicament pour réduire le cholestérol tel qu'un fibrate (gemfibrozil, fénofibrate), de la niacine ou de l'ézétimibe;
- a des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- a déjà souffert de troubles musculaires (douleur, sensibilité) après avoir utilisé un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (« statine ») tel que l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine ou a présenté une allergie ou une intolérance à ces produits;
- a des problèmes aux reins ou au foie;
- est diabétique (étant donné qu'il peut être nécessaire de modifier la posologie de pms-ATORVASTATIN);
- a subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus;

- fait des exercices physiques très intenses.
- prend de l'acide fusidique

Le taux de sucre dans votre sang peut augmenter légèrement lorsque vous prenez pms-ATORVASTATIN. Vous devriez discuter avec votre médecin des risques de développer un diabète.

L'atorvastatine calcique peut causer des douleurs ou une faiblesse musculaire qui ne disparaissent pas, même après l'arrêt du traitement.

L'atorvastatine calcique à 10 et à 20 mg a fait l'objet d'études menées auprès de garçons et de filles (après l'apparition de leurs premières règles) de 10 à 17 ans. L'atorvastatine calcique n'a pas été étudiée chez les patients prépubères ou âgés de moins de 10 ans. Il importe que les adolescentes discutent avec leur médecin des risques possibles pour le fœtus associés à l'atorvastatine calcique et de l'importance de la contraception durant le traitement par pms-ATORVASTATIN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, il existe un risque d'interaction entre l'atorvastatine et d'autres substances médicamenteuses. Si vous prenez d'autres médicaments, informez-en votre médecin ou votre pharmacien, qu'il s'agisse de médicaments vendus ou non sur ordonnance ou encore de produits naturels. Les produits suivants sont particulièrement susceptibles d'interagir avec pms-ATORVASTATIN :

- corticostéroïdes (médicaments semblables à la cortisone);
- cyclosporine;
- gemfibrozil;
- fénofibrate ou bézafibrate;
- niacine (acide nicotinique) à des doses visant la régulation lipidique;
- érythromycine, clarithromycine ou antifongiques azolés (kétoconazole ou itraconazole);
- néfazodone;
- sulfate d'indinavir, mésylate de nelfinavir, ritonavir, mésylate de saquinavir; association lopinavir-ritonavir, télaprévir, tipranavir, darunavir, fosamprenavir, bocéprévir ;
- acide fusidique;
- digoxine;
- diltiazem;
- éfavirenz, rifampine;
- les antiacides (usage fréquent) et pms-ATORVASTATIN doivent être pris à 2 heures d'intervalle;
- colchicine;

IMPORTANT: VEULLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- le jus de pamplemousse – surtout si la consommation équivaut à 1,2 litre à la fois.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important de savoir que les effets d'un taux élevé de cholestérol ne deviennent évidents qu'au fil du temps. Par conséquent, il est important de prendre ce médicament suivant les directives du médecin. Vous (ou votre enfant) et le médecin surveillerez votre taux de cholestérol (ou celui de votre enfant) afin de le faire baisser dans l'intervalle visé. Voici quelques conseils utiles :

- Suivre attentivement toutes les recommandations du médecin au sujet de l'alimentation, de l'exercice et de la perte de poids.
- Prendre pms-ATORVASTATIN en doses uniques. On peut prendre ce médicament avec ou sans aliments, pourvu que ce ne soit pas avec du jus de pamplemousse. Les médecins conseillent généralement à leurs patients de le prendre le soir.
- Ne pas modifier la posologie, sauf sur avis du médecin.
- Les personnes qui tombent malades, doivent subir une intervention chirurgicale ou ont besoin d'un autre traitement médical doivent signaler à leur médecin ou à leur pharmacien qu'elles prennent pms-ATORVASTATIN.
- Les personnes qui doivent prendre de nouveaux médicaments (vendus sur ordonnance ou non) au cours du traitement par pms-ATORVASTATIN doivent en parler d'abord à leur médecin ou à leur pharmacien.
- Si la personne doit consulter un autre médecin pour quelque raison que ce soit, elle doit l'informer qu'elle prend pms-ATORVASTATIN.
- pms-ATORVASTATIN a été prescrit à votre intention ou à celle de votre enfant uniquement. N'en donnez à personne d'autre.

Dose habituelle :

Adultes : La dose initiale recommandée de pms-ATORVASTATIN est de 10 ou de 20 mg, 1 fois par jour, selon la réduction du taux de C-LDL que l'on souhaite obtenir. Chez les patients ayant besoin d'une forte réduction du taux de C-LDL (supérieure à 45%), le traitement peut être amorcé à la dose de 40 mg, 1 fois par jour. L'intervalle posologique de pms-ATORVASTATIN est de 10 à 80 mg, 1 fois par jour. La dose maximale est de 80 mg par jour.

Chez les personnes ayant déjà subi une crise cardiaque, la dose recommandée de pms-ATORVASTATIN est de 10 à 80 mg par jour.

Enfants (de 10 à 17 ans) : La posologie initiale recommandée de pms-ATORVASTATIN est de 10 mg

par jour, et la posologie maximale recommandée est de 20 mg par jour.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

En cas d'omission d'un comprimé, il importe de le prendre le plus rapidement possible. S'il est presque temps de prendre le comprimé suivant, ne pas prendre le comprimé oublié. Il ne faut pas prendre 2 comprimés à la fois.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

La plupart des gens n'ont aucun problème lorsqu'ils prennent ce médicament. Cependant, tout médicament peut causer des effets indésirables. Les personnes chez qui les symptômes suivants persistent ou deviennent inconfortables doivent consulter leur médecin ou leur pharmacien :

- constipation/diarrhée/flatulence;
- dépression (chez les enfants);
- maux de tête;
- éruptions cutanées;
- douleurs au ventre ou maux d'estomac;
- vomissements.

En de très rares occasions, quelques personnes peuvent avoir la jaunisse (qui peut se manifester par le jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) en raison de la survenue d'une hépatite (inflammation du foie).

Effets secondaires possibles associés à certaines statines :

- Problèmes respiratoires – Toux persistante, essoufflement ou fièvre
- Dysfonction érectile (difficulté à obtenir et à garder une érection)
- Troubles du sommeil (difficulté à s'endormir ou à rester endormi) – Insomnie et cauchemars
- Troubles de l'humeur – Dépression
- Troubles de la mémoire, confusion et perte de mémoire

Comme pms-ATORVASTATIN peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous remarquez un effet inhabituel, quel qu'il soit, lors de la prise de pms-ATORVASTATIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

IMPORTANT: VEULEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Douleur musculaire qu'on ne peut expliquer		✓	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire		✓	
	Faiblesse générale, en particulier si vous ne vous sentez pas bien		✓	
	Urine brunâtre ou de couleur anormale		✓	
Inconnu	Augmentation du taux de sucre dans le sang : besoin plus fréquent d'uriner, augmentation de la faim et de la soif	✓		

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetMC Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par
Pharmascience inc.
Montréal Québec
H4P 2T4

Dernière révision: 30 juin 2016

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder toujours les médicaments hors de portée des enfants.

Conservez pms-ATORVASTATIN entre 15 à 30 °C; protégez-le de la chaleur et de l'humidité en évitant de le garder dans la salle de bain ou dans la cuisine, par exemple.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
- par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9