

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/05/2013

## Dénomination du médicament

**ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé**  
**Atorvastatine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé appartient à un groupe de médicaments appelé statines; il s'agit de médicaments qui interviennent dans la régulation des lipides (graisses).

#### Indications thérapeutiques

ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé est indiqué pour diminuer la quantité des lipides appelés cholestérol et triglycérides dans le sang lorsque un régime pauvre en graisses et des modifications des habitudes de vie sont insuffisantes.

Si vous présentez un risque élevé de survenue de maladie cardio-vasculaire (maladie du cœur et des vaisseaux sanguins), ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé est aussi indiqué pour réduire ce risque, même si vos taux de cholestérol sont normaux.

Un régime standard pour diminuer le taux de cholestérol doit être maintenu pendant toute la durée du traitement.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atorvastatine calcique, à un autre médicament similaire utilisé pour diminuer les lipides dans le sang ou à l'un des autres composants contenus dans ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ([voir rubrique 6.](#)).
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie.
- Si vous avez eu des résultats d'analyses anormaux et inexpliqués des tests de la fonction hépatique.
- 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 que vous prévoyez d'être enceinte.
- Si vous allaitez.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales****Faites attention avec ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé:**

Si vous présentez l'une des situations suivantes, vous devez en informer votre médecin:

- Si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral, avec saignement dans le cerveau ou formation de poches de liquide.
- Si vous avez des problèmes de rein.
- Si vous avez une glande thyroïde qui ne fonctionne pas suffisamment (hypothyroïdie).
- Si vous avez eu des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, un antécédent personnel ou familial de problèmes musculaires.
- Si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments pour diminuer les lipides (comme une autre statine ou un fibrate).
- Si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- Si vous avez un antécédent de maladie du foie.
- Si vous êtes âgés de plus de 70 ans.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre les comprimés d'ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé:

- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire.

Si vous êtes concerné par l'une des situations ci-dessus, votre médecin devra réaliser un contrôle sanguin avant et éventuellement pendant votre traitement par ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé afin d'évaluer votre risque d'avoir des effets secondaires musculaires. Le risque d'effets indésirables musculaires, tel que rhabdomyolyse est connu pour être potentialisé par certains autres médicaments pris en même temps que l'atorvastatine ([voir rubrique 2 « prise d'autres médicaments » ci-dessous](#)).

**Interactions avec d'autres médicaments****Prise d'autres médicaments:**

Certains médicaments peuvent modifier les effets de ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé et réciproquement. Ce type d'interaction peut diminuer l'efficacité de l'un des deux médicaments ou les deux. De plus, le risque de survenue et la sévérité des effets indésirables, en particulier une « rhabdomyolyse », détérioration importante mais rare des muscles, peuvent être augmentés ([voir aussi rubrique 4](#)):

- Médicaments agissant sur le système immunitaire (médicament immunosuppresseur), comme la cyclosporine.
- Certains antibiotiques ou médicaments antifongiques, comme l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itakonazole, 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 et autres fibrates, le colestipol.

- Certains inhibiteurs calciques utilisés en cas d'angine de poitrine ou pour traiter l'hypertension, comme l'amlodipine ou le diltiazem; ou des médicaments utilisés pour traiter certaines maladies du cœur, tels que la digoxine, le vérapamil, l'amiodarone.
- Certains médicaments antiviraux utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH comme le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir.
- D'autres médicaments connus pour interagir avec l'atorvastatine comme l'ézetimibe (qui diminue le cholestérol), la warfarine (médicament anticoagulant pour fluidifier le sang), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant utilisé dans l'épilepsie), la cimétidine (pour les brûlures d'estomac et les ulcères), la phénazone (un antidouleur) et les antiacides (produits contenant de l'aluminium ou du magnésium dans les troubles digestifs).
- Le millepertuis (médicaments obtenus sans prescription médicale).

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.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

[Voir la rubrique 3](#) pour les instructions sur la prise d'ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé. Les informations suivantes doivent être prises en compte:

#### *Jus de pamplemousse*

Ne prenez pas plus d'un ou de deux petits verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets d'ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé.

#### *Alcool*

Évitez de boire trop d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. [Voir la rubrique 2 « Faites attention avec ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé »](#) pour plus de détails.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de le devenir. Ne prenez pas ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé si vous êtes susceptibles de devenir enceinte à moins de prendre des mesures contraceptives fiables.

Ne prenez pas ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

La sécurité d'emploi de l'atorvastatine au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été démontrée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Normalement, ce médicament n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas si ce médicament modifie votre aptitude à conduire. N'utilisez pas d'appareils ou de machines si votre capacité à les utiliser est modifiée par ce médicament.

## Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Avant de commencer le traitement, votre médecin vous prescrira un régime pauvre en cholestérol, que vous devrez suivre tout au long de votre traitement par ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé.

La dose initiale habituelle d'ATORVASTATINE ARROW est de 10 mg une fois par jour chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans. Cette dose peut être augmentée par votre médecin si nécessaire, jusqu'à la dose dont vous avez besoin.

Votre médecin adaptera la posologie à intervalles d'au moins 4 semaines. La dose maximale de ATORVASTATINE ARROW est de 80 mg une fois par jour chez l'adulte et de 20 mg une fois par jour chez l'enfant.

Les comprimés d'ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé doivent être avalés en entier avec une boisson ou de l'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Cependant, essayez de toujours prendre votre comprimé à la même heure.

Prenez toujours ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé exactement comme indiqué par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La durée de traitement par ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé sera déterminée par votre médecin.

Veuillez consulter votre médecin si vous pensez que les effets de ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé sont trop forts ou trop faibles.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé (plus que votre dose quotidienne habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé:**

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 simple que vous avez oublié de prendre.

## Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé:**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou si vous souhaitez arrêter votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre votre médicament et prévenez immédiatement votre médecin ou dirigez-vous vers le service d'urgence de l'hôpital le plus proche:**

Rare: affecte de 1 à 10 patients sur 10000:

- Réactions allergiques graves entraînant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge provoquant des difficultés respiratoires importantes.
- Réactions graves comprenant un gonflement de la peau, l'apparition de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales, de la fièvre, une éruption cutanée avec des taches roses sur la paume de la main et des pieds pouvant se transformer en cloques.
- Faiblesse et inflammation musculaire, pouvant très rarement évoluer vers une « rhabdomyolyse », état sévère potentiellement mortel. Si vous présentez une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire, en particulier en association à un malaise ou de la température, arrêtez de prendre votre traitement et prévenez immédiatement votre médecin.

Très rare: affecte moins d'un patient sur 10000:

- Si vous constatez des problèmes de saignements inattendus ou inhabituels, il peut s'agir d'une affection du foie. Consultez votre médecin le plus vite possible.

**Autres effets indésirables possibles de ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé:**

Les effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants:

- Inflammation des fosses nasales, maux de gorge, saignement du nez.
- Réactions allergiques.
- Augmentation des taux de sucres dans le sang (si vous êtes diabétiques, contrôlez régulièrement votre glycémie), augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang.
- Maux de tête.
- Nausée, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée.
- Douleur dans les articulations, les muscles, le dos.
- Résultats d'analyse de sang montrant la survenue d'anomalies de la fonction hépatique.

Les effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 patients sur 1000) sont les suivants:

- Anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminution des taux de sucres dans le sang (si vous êtes diabétiques, contrôlez régulièrement votre glycémie).
- Cauchemar, insomnie.
- Sensation de malaise, engourdissements ou picotements dans les doigts et les orteils, diminutions de la sensibilité de la peau au toucher ou à la douleur, altération du goût, perte de mémoire.
- Vision floue.
- Bourdonnements dans les oreilles et/ou de tête.
- Vomissements, éructations, douleur abdominale haute et basse, pancréatite (inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs à l'estomac).
- Hépatite (inflammation du foie).
- Eruption cutanée, démangeaisons, perte de cheveux.
- Douleur dans le cou, fatigue musculaire.
- Fatigue, faiblesse, essoufflement, gonflements, en particulier des chevilles (œdème), fièvre.
- Présence de globules blancs dans les urines.

Les effets indésirables rares (affectent 1 à 10 patients sur 10000) sont les suivants:

- Troubles visuels.
- Saignements ou ecchymoses inattendus.
- Jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc de l'œil).
- Lésions des tendons.

Les effets indésirables très rares (affectent moins de 1 patient sur 10000) sont les suivants:

- Réaction allergique brusque avec difficultés respiratoires, sifflements, éruption cutanée et baisse de la pression artérielle ou gonflement de la face, de la langue et de la trachée qui peut provoquer une difficulté respiratoire importante, évanouissement.
- Perte d'audition.
- Gonflement des seins chez l'homme et la femme (gynécomastie).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec certaines statines:

- Difficultés sexuelles.
- Dépression.

- Problèmes respiratoires incluant toux persistante, et/ou essoufflement ou fièvre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient ATORVASTATINE ARROW 80 mg, comprimé pelliculé ?

**La substance active est:** l'atorvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique).

#### **Les autres composants sont:**

**Noyau:** cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, maltose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

**Pelliculage:** Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, citrate de triéthyle (E1505), polysorbate 80, dioxyde de titane (E171).

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc à blanc-cassé, oblong, biconvexe avec une barre de sécabilité sur une face et gravé « 80 » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Chaque boîte contient: 10, 28, 30, 50, 84, 90, 100, 250 ou 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69008 LYON

#### Exploitant

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69008 LYON

#### Fabricant

**TEVA PHARMA, S.L.U.**  
/C, N. 4, POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA,  
50016 ZARAGOZA,  
ESPAGNE

ou

**HELM AG,**  
NORDKANALSTRASSE 28,  
20097 HAMBURG,  
ALLEMAGNE

ou

**SPECIFAR S.A.**  
1, 28 OCTOVRIOU STR., AG. VARVARA,  
12351 ATHENES,  
GRECE

### **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.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.