

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/07/2017

## Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Hypolipidémiants, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10AA05.

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

ATORVASTATINE ARROW 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 ARROW 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 ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'atorvastatine ou à un autre médicament similaire utilisé pour diminuer les lipides dans le sang, à l'arachide ou au soja ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionné à 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.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES.

Si vous présentez l'une des situations suivantes, ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES peut ne pas être adapté pour vous :

- 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 ou inexplicées, 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 âgés de plus de 70 ans.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES :

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

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 ARROW 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 ARROW GENERIQUES (voir rubrique 2 « Autres médicaments et ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé »).

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.

### Enfants

Sans objet.

### Autres médicaments et ATORVASTATINE ARROW 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 ARROW GENERIQUES, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec ATORVASTATINE ARROW 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 tétracycline, la kétocanazole, 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'amiodipine, le diltiazem ; ou des médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque, tels que la digoxine, le vérapamil ou l'amiodarone ;

- 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 ;
- d'autres médicaments connus pour interagir avec ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES tels que l'ézetimibe (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.

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.

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.

**ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

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

Alcool

Évitez de boire trop d'alcool lors de votre traitement par ce médicament. Pour plus d'informations voir également la rubrique 2 « Mises en garde et précautions d'emploi ».

**Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.

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

Ne prenez pas ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce 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 ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé contient du lactose monohydraté et de la lécithine de soja.**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

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

Avant que vous ne commençiez le traitement, votre médecin vous prescrira un régime pauvre en cholestérol, que vous devrez poursuivre pendant toute la durée de votre traitement par ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES.

La posologie initiale habituelle d'ATORVASTATINE ARROW 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 ARROW GENERIQUES est de 80 mg une fois par jour chez les adultes et est de 20 mg une fois par jour chez les enfants.

Les comprimés d'ATORVASTATINE ARROW 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 ARROW GENERIQUES est déterminée par votre médecin.**

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

**Si vous avez pris plus de ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés d'ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 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 ARROW 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 ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

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 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 patient 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, endolorissement ou douleurs musculaires, associées à une sensation de malaise ou de fièvre, pouvant être causés par une atteinte musculaire anormale qui peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins.

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient 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.

**Autres effets indésirables éventuels d'ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé**

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient 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.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient 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, éruption, 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.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- troubles visuels ;
- saignement ou ecchymose inattendu ;
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux) ;
- lésion des tendons.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient 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 et la femme).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- faiblesse musculaire constante.

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 :

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

#### Plaquettes (polyamide/aluminium/PVC – aluminium) :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

*Plaquette (PVC/PE/PVdC/Aluminium) :*

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

#### Flacon :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 ARROW 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 : Mannitol, copovidone, carbonate de sodium anhydre, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline silicifiée (contient de la silice colloïdale anhydre et de la cellulose microcristalline), lactose monohydraté, laurilsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Poly (alcool vinylique) (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane (E171), talc, lécithine (de soja), gomme xanthane.

### **Qu'est-ce que ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES 40 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, de forme elliptique [15,5 mm x 8,1 mm], un « Y » gravé sur une face et « 79 » sur l'autre.

ATORVASTATINE ARROW GENERIQUES, comprimé pelliculé se présente sous plaquette (polyamide/aluminium/PVC - aluminium) ou flacon (PEHD) fermé par un bouchon (polypropylène) contenant un dessicant (gel de silice),

ou sous plaquettes (PVC/PE/PVdC – Aluminium) comme conditionnement alternatif.

Boîte de 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 ou 500 comprimés pelliculés.

Flacon de 30, 90, 100, 200 ou 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

ARROW GENERIQUES  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

### **Fabricant**

#### **APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED**

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR,  
BIRZEBBUGIA, BBG 3000.

MALTE

ou

#### **MILPHARM LIMITED**

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK, WEST END ROAD,

RUISLIP HA4 6QD  
ROYAUME-UNI

**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.**

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.

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