

PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

^{Pr}APO-ATORVASTATIN (Comprimés d'atorvastatine calcique)

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-ATORVASTATIN publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-ATORVASTATIN. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute question au sujet de ce médicament.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

Votre médecin vous a prescrit APO-ATORVASTATIN pour aider à réduire votre taux sanguin de cholestérol ou d'autres matières grasses (p. ex. : triglycérides), afin de prévenir les maladies cardiovasculaires comme les crises cardiaques. Un taux élevé de cholestérol et d'autres matières grasses peuvent causer la maladie coronarienne, en obstruant les vaisseaux sanguins qui apportent au cœur sang et oxygène.

Les enfants de 10 à 17 ans qui sont atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (taux élevé de cholestérol hérité de l'un des parents) et qui ont soit des antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, soit au moins 2 facteurs de risque de maladie cardiovasculaire d'après leur médecin, peuvent également bénéficier de la prise d'APO-ATORVASTATIN.

APO-ATORVASTATIN ne représente qu'une partie du plan de traitement visant à préserver la santé. Selon le cas, le médecin pourrait recommander :

- un changement de régime alimentaire visant à maîtriser le poids et à réduire le taux de cholestérol en consommant moins de graisses saturées et davantage de fibres
- de l'exercice approprié à l'état du patient
- arrêt du tabac, évitement de la fumée secondaire
- arrêt ou diminution de la consommation d'alcool

Suivez bien les conseils de votre médecin.

Mode d'action :

APO-ATORVASTATIN est une marque de commerce d'atorvastatine, médicament de la classe des « statines » (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase). L'HMG-CoA réductase est une enzyme participant à la régulation du taux de cholestérol dans l'organisme. Les statines, ajoutées aux changements alimentaires et à l'exercice physique, aident l'organisme à produire moins de cholestérol.

APO-ATORVASTATIN aide votre corps :

- à réduire le taux sanguin de cholestérol LDL (mauvais cholestérol), de triglycérides et d'autres lipides (corps gras)

- à augmenter le taux de cholestérol HDL (bon cholestérol);
- à réduire le rapport CT/C-HDL (cholestérol total sur cholestérol HDL), qui représente le rapport entre le bon et le mauvais cholestérol.

APO-ATORVASTATIN diminue également le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral chez les patients ayant de multiples facteurs de risque de maladie coronarienne, tels que l'hypertension (« haute pression ») et le diabète. Après un infarctus, la prise d'APO-ATORVASTATIN réduit le risque de subir une nouvelle crise cardiaque.

APO-ATORVASTATIN n'est offert que sous ordonnance, après consultation avec un médecin.

Contre-indications :

Il ne faut pas prendre APO-ATORVASTATIN en cas de :

- Allergie à l'un des ingrédients de la préparation (voir Ingrédients médicinaux et Ingrédients non médicinaux).
- Maladie active du foie ou augmentation inexplicquée des enzymes du foie.
- Grossesse ou allaitement.

Ingrédient médicinaux :

Solvate atorvastatine calcique propylène glycol

Ingrédients non médicinaux :

Les comprimés d'APO-ATORVASTATIN contiennent : acétate de calcium, croscarmellose sodique, carbonate de sodium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

Formes pharmaceutiques offertes :

Les comprimés sont offerts en 4 teneurs : 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 APO-ATORVASTATIN.

Avant de prendre ce médicament :

Avant de prendre APO-ATORVASTATIN, avertissez le médecin en cas de :

- Grossesse actuelle ou prévue. Le cholestérol et ses dérivés sont essentiels au bon développement du fœtus. Les médicaments qui abaissent le taux de cholestérol peuvent nuire au fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent discuter avec leur médecin des risques potentiels pour le fœtus et de l'importance d'utiliser une méthode de contraception. APO-ATORVASTATIN est contre-indiqué durant la grossesse. En cas de grossesse, il faut cesser immédiatement le médicament et parler au médecin.
- Allaitement actuel ou prévu. Ce médicament pourrait

passer dans le lait maternel.

- Problèmes thyroïdiens.
- Antécédents d'AVC ou d'AIT (« mini-AVC »).
- Prise régulière d'au moins trois consommations alcoolisées par jour.
- Prise d'autres médicaments contre le cholestérol tels que : fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), niacine ou ézétimibe.
- Antécédents familiaux de troubles musculaires.
- Antécédents de problèmes musculaires (douleur, sensibilité) en prenant une statine (inhibiteur de l'HMG-CoA réductase) comme : atorvastatine (APO-ATORVASTATIN), fluvastatine (Lescol^{MD}), lovastatine (Mevacor^{MD}), pravastatine (Pravachol^{MD}), rosuvastatine (Crestor^{MD}) or simvastatine (Zocor^{MD}), ou encore allergie ou intolérance à ces médicaments.
- Maladie des reins ou du foie.
- Diabète (car il pourrait falloir modifier la posologie d'APO-ATORVASTATIN).
- Intervention chirurgicale ou blessure importante.
- Pratique intensive d'exercice physique.

L'atorvastatine a été étudiée chez des garçons et chez des filles pubères (après le début des règles) de 10 à 17 ans, à raison de 10 mg ou 20 mg/jour. APO-ATORVASTATIN n'a pas été étudié avant la puberté ou avant l'âge de 10 ans. Les adolescentes doivent discuter avec leur médecin des risques potentiels pour le fœtus et de l'importance d'utiliser une méthode de contraception pendant la prise d'APO-ATORVASTATIN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il peut survenir des interactions entre médicaments. Avisez votre médecin ou votre pharmacien de la prise de tout médicament (prescrit ou en vente libre) ou plante médicinale. Les médicaments suivants, en particulier, peuvent entrer en interaction avec APO-ATORVASTATIN :

- corticoïdes (cortisone et produits apparentés)
- cyclosporine (SANDIMMUNE^{MD})
- gemfibrozil (LOPID^{MD})
- fénofibrate (LIPIDIL MICRO^{MD}) ou bezafibrate (BEZALIP^{MD})
- niacine à dose hypolipémiante (acide nicotinique)
- érythromycine, clarithromycine ou antifongique de type azole (kétoconazole ou itraconazole)
- néfazodone (SERZONE^{MD})
- sulfate d'indinavir (CRIXIVAN^{MD}), mésylate de nelfinavir (VIRACEPT^{MD}), ritonavir (NORVIR^{MD}), mésylate de saquinavir (INVIRASE^{MC}), association lopinavir/ritonavir (KALETRA^{MD})
- acide fusidique (FUSIDIN);
- digoxine
- diltiazem
- éfavirenz, rifampicine
- les antiacides (usage fréquent) et APO-ATORVASTATIN doivent être pris à deux heures d'intervalle
- le jus de pamplemousse – surtout si la consommation équivaut à 1,2 litre à la fois

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Il faut bien souvent des années avant que l'on puisse voir ou ressentir les problèmes causés par un taux élevé de cholestérol. C'est pourquoi il est important de prendre le médicament tel que prescrit. Le patient et le médecin doivent surveiller le taux sanguin de cholestérol et le faire diminuer à un niveau sécuritaire. Voici quelques conseils pratiques.

- Suivez bien le plan de traitement établi avec votre médecin : régime alimentaire, exercice, maîtrise du poids.
- Prenez APO-ATORVASTATIN en une seule dose, avec ou sans nourriture, mais SANS jus de pamplemousse. Le médecin recommandera généralement de prendre le médicament le soir.
- Ne changez pas la posologie, sauf si votre médecin vous le demande.
- En cas de maladie, d'intervention chirurgicale ou d'autre traitement médical, avisez le médecin ou le pharmacien de la prise d'APO-ATORVASTATIN.
- S'il devient nécessaire de prendre un autre médicament (avec ou sans ordonnance) durant un traitement par APO-ATORVASTATIN, parlez d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien.
- S'il devient nécessaire de consulter un autre médecin, quelle qu'en soit la raison, informez ce médecin de la prise d'APO-ATORVASTATIN.
- APO-ATORVASTATIN doit être pris uniquement par la personne pour laquelle il a été prescrit. N'en donnez à personne d'autre.

Posologie usuelle :

Adultes : La posologie usuelle de départ d'APO-ATORVASTATIN est de 10 ou 20 mg par jour, selon le degré nécessaire de réduction du C-LDL. S'il faut réduire le C-LDL de plus de 45 %, on peut commencer avec 40 mg/jour. La posologie d'APO-ATORVASTATIN va de 10 à 80 mg, une fois par jour. La posologie maximale est de 80 mg/jour.

Pour les personnes qui ont déjà subi une crise cardiaque, la posologie d'APO-ATORVASTATIN est de 80 mg/jour.

Enfants (10-17 ans) : la posologie de départ recommandée d'APO-ATORVASTATIN est de 10 mg/jour; la posologie maximale recommandée est de 20 mg/jour.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose manquée :

En cas de dose manquée, il faut prendre la dose le plus tôt possible. Mais si l'heure de la prochaine dose est proche, il

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

faut sauter la dose manquée et prendre la prochaine dose à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

La plupart des gens n'auront aucun effet secondaire en prenant ce médicament. Toutefois, tous les médicaments peuvent causer des effets secondaires indésirables. Adressez-vous rapidement à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des effets suivants persiste ou devient dérangent :

- constipation/diarrhée/flatulences
- dépression (chez les enfants)
- maux de tête
- éruptions cutanées
- douleurs ou dérangements d'estomac
- vomissements

Très rarement, des patients présenteront une 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

La présente liste d'effets secondaires est incomplète. En cas de tout effet inhabituel ou inattendu sous APO-ATORVASTATIN, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

	Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez de toute urgence un médecin
		Cas graves	Tous les cas	
Rare	Douleur musculaire inexpliquée		√	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire		√	
	Faiblesse générale, surtout si accompagnée de malaises		√	
	Urine brunâtre ou de couleur anormale		√	

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Gardez toujours les médicaments hors de portée des enfants.

Gardez APO-ATORVASTATIN à température ambiante (15 à 30 °C), à l'abri de la chaleur et de l'humidité (p. ex. : évitez de le garder dans la salle de bain ou la cuisine).

SIGNALLEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au:
 - Programme Canada Vigilance
 - Santé Canada
 - Indice postal 0701C
 - Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la présente notice au <http://www.apotex.ca/products>.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

Date de révision : 27 avril 2011