

NOTICE

Veuillez 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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Tulip® 10 mg / 20 mg – comprimés pelliculés



SANDOZ

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Tulip en comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tulip en comprimés ?
3. Comment prendre Tulip en comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tulip en comprimés ?

Tulip® 10 mg - comprimés pelliculés

Tulip® 20 mg - comprimés pelliculés

ATORVASTATINE

La substance active est l'atorvastatine.

Les autres ingrédients sont les suivants :

Tulip 10 mg en comprimés pelliculés :

Noyau: cellulose microcristalline ; lactose monohydraté ; croscarmellose sodique ; hydroxypropylcellulose ; polysorbate 80 ; oxyde de magnésium ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium.
Pelliculage: hydroxypropylméthylcellulose ; hydroxypropylcellulose ; dioxyde de titane (E 171) ; macrogol 6000 ; talc.

Tulip 20 mg en comprimés pelliculés :

Noyau: cellulose microcristalline ; lactose monohydraté ; croscarmellose sodique ; hydroxypropylcellulose ; polysorbate 80 ; oxyde de magnésium ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium.
Pelliculage: hydroxypropylméthylcellulose ; hydroxypropylcellulose ; dioxyde de titane (E 171) ; macrogol 6000 ; oxyde de fer jaune (E 172) ; talc.

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché:

Sandoz GmbH, Kundl, Autriche

Fabricant:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovénie

1. QU'EST-CE QUE TULIP EN COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Chaque comprimé pelliculé à 10 mg contient 10 mg d'atorvastatine sous la forme du sel de calcium.

Chaque comprimé pelliculé à 20 mg contient 20 mg d'atorvastatine sous la forme du sel de calcium.

Ce médicament se présente comme suit :

Boîtes de trois blisters de 10 comprimés pelliculés contenant 10 mg d'atorvastatine.

Boîtes de trois blisters de 10 comprimés pelliculés contenant 20 mg d'atorvastatine.

Tulip en comprimés est utilisé pour abaisser les taux de lipides élevés dans le sang.

Tulip en comprimés produit une diminution des taux élevés de cholestérol et de triglycérides dans le sang quand d'autres mesures

(par ex. une modification du régime alimentaire, la pratique d'une activité physique, la perte de poids) ont échoué chez des patients qui présentent:

- des taux sanguins de cholestérol élevés (hypercholestérolémie pure, c'est-à-dire le type IIa dans la classification de Fredrickson);
- des taux sanguins de cholestérol et de triglycérides élevés (hyperlipidémie mixte, c'est-à-dire le type IIb dans la classification de Fredrickson);
- Des taux plasmatiques de cholestérol héréditairement élevés (hypercholestérolémie familiale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TULIP EN COMPRIMÉS ?

Vous devriez être soumis(e) à des tests pour vérifier la fonction de votre foie avant le début du traitement et à des intervalles réguliers par la suite. Si des mesures trois fois plus élevées que les valeurs normales sont obtenues d'une manière persistante à l'occasion de ces tests, il est recommandé de diminuer la dose ou d'arrêter le traitement par Tulip en comprimés.

Une douleur musculaire (myalgie non compliquée) se développe de temps à autre chez les patients sous atorvastatine. Si des signes et symptômes d'atteinte musculaire (myopathie) sont observés, un dosage des taux sanguins d'enzymes d'origine musculaire (CPK) sera effectué. Si ce test met en évidence une élévation marquée et persistante des taux de CPK, il faudra abaisser la posologie voire arrêter complètement le traitement par l'atorvastatine. Si vous présentez une douleur musculaire inexpliquée, une sensibilité douloureuse ou une faiblesse musculaire, veuillez en informer votre médecin.

Ne prenez jamais Tulip:

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'atorvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans Tulip;
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique, ou si des tests menés pour évaluer la fonction de votre foie ont mis en évidence une élévation inexpliquée et persistante des transaminases sériques;
- Si vous présentez toute atteinte musculaire;
- Si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir;
- Si vous allaitez.

Faites attention:

Veuillez faire preuve d'une extrême prudence durant le traitement par Tulip en comprimés:

- Si vous consommez des quantités d'alcool importantes;
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou si vous avez des antécédents de maladie hépatique.

Dans l'un ou l'autre cas, veuillez en informer votre médecin. Vous devez également lui indiquer si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Aliments et boissons

Tulip en comprimés doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients qui consomment des quantités d'alcool importantes.

Grossesse et allaitement

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

Vous ne devriez pas prendre l'atorvastatine si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Les femmes en âge de procréer peuvent utiliser Tulip en comprimés uniquement si elles utilisent une méthode de contraception fiable. La sécurité de l'atorvastatine n'a pas encore été établie durant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée n'est disponible suggérant que Tulip en comprimés pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant les ingrédients des comprimés Tulip

Aucun excipient non standard n'est utilisé dans la composition du produit.

Prise d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Des interactions sont observées en cas de traitement concomitant par des médicaments apparentés de cette classe (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase), des inhibiteurs de la réponse immunitaire de l'organisme (par ex. la ciclosporine), d'autres agents hypolipémiants (par ex. des fibrates et des dérivés de l'acide nicotinique), l'antibiotique qu'est l'érythromycine ou des antifongiques azolés. On observe une augmentation des taux de CPK d'origine musculaire, et des douleurs musculaires peuvent également se développer. De rares cas de destruction des muscles squelettiques (rhabdomyolyse) suivie d'une insuffisance rénale ont été rapportés. Vous ne pouvez prendre ces médicaments ou des antibiotiques de la classe des macrolides en même temps que Tulip en comprimés que sur les instructions spécifiques d'un médecin.

L'administration concomitante de colestipol et d'atorvastatine résulte en un abaissement plus marqué des taux sanguins de lipides. Une augmentation des concentrations plasmatiques de la digoxine ou de certains contraceptifs oraux a été mise en évidence durant un traitement concomitant par l'atorvastatine et les médicaments en question.

Votre médecin prendra en considération ces effets pour établir les doses auxquelles ces médicaments doivent être prescrits. L'administration concomitante de médicaments qui atténuent l'acidité gastrique (antiacides contenant du magnésium et de l'aluminium) se traduit par une diminution des concentrations plasmatiques en atorvastatine, mais sans affecter l'effet hypocholestérolémiant de ce composé.

La concentration plasmatique en atorvastatine est augmentée durant un traitement concomitant par l'érythromycine. Tulip en comprimés doit être utilisé sous surveillance médicale rapprochée chez les patients sous warfarine, un médicament qui inhibe la coagulation sanguine (en particulier au début du traitement).

Ces précautions d'emploi s'appliquent également à tout médicament que vous avez pris récemment avant que Tulip en comprimés vous ait été prescrit.

3. COMMENT PRENDRE TULIP EN COMPRIMÉS ?

Les instructions suivantes ne sont valables qu'en l'absence d'indications différentes données par votre médecin pour la prise des comprimés Tulip.

Vous devez respecter scrupuleusement les instructions données, faute de quoi le médicament ne pourra pas exercer pleinement son action.

Avant le début du traitement, votre médecin vous prescrira un régime alimentaire pauvre en cholestérol. Vous devrez poursuivre assidûment ce régime alimentaire durant la totalité de la période de traitement par Tulip en comprimés.

La dose d'atorvastatine initiale est habituellement de 10 mg une fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement la dose par paliers jusqu'à ce que l'effet recherché sur les taux de cholestérol soit atteint. Par la suite, il/elle adaptera la dose d'atorvastatine à des intervalles de quatre semaines ou plus en fonction de votre réponse individuelle au traitement. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 80 mg.

Vous pouvez prendre Tulip en comprimés avec une boisson à tout moment de la journée sans avoir à vous soucier de l'intervalle écoulé depuis un repas. Tulip en comprimés est une formulation conçue pour une administration à long terme.

Taux sanguins de cholestérol élevés (hypercholestérolémie) ou coexistence de taux sanguins de cholestérol et de triglycérides élevés (hyperlipidémie mixte)

Chez la majorité des patients, l'atorvastatine est efficace à la dose de 20 mg par jour.

Une réponse au traitement est observée en l'espace de 2 semaines, et l'effet maximal est habituellement atteint après 4 semaines.

Cet effet thérapeutique est ensuite maintenu avec un traitement chronique.

Élévation héréditaire des taux sanguins de cholestérol (hypercholestérolémie familiale)

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote

La dose initiale est de 10 mg par jour. Le médecin déterminera la posologie adaptée à chaque patient individuellement. Il/elle déterminera également les augmentations de la dose effectuées toutes les quatre semaines jusqu'à une dose quotidienne maximale de 80 mg.

Hypercholestérolémie familiale homozygote

Adultes : Durant les essais cliniques, un abaissement des taux sanguins de cholestérol (LDL-cholestérol) de 17 à 31 pour cent a été observé chez la majorité des patients traités par l'atorvastatine à la dose quotidienne de 80 mg.

Enfant : L'expérience clinique concernant le traitement d'enfants par l'atorvastatine est limitée. La dose quotidienne recommandée d'atorvastatine est de 10 mg. Elle peut être augmentée de manière à atteindre 80 mg par jour, selon l'efficacité du médicament et selon sa tolérance.

Posologie chez les insuffisants rénaux et chez les patients âgés

Les maladies rénales n'ont pas de répercussions sur le traitement par Tulip en comprimés. Une adaptation de la posologie n'est donc pas requise chez les insuffisants rénaux.

Les essais cliniques ont démontré qu'une adaptation de la posologie n'est pas nécessaire chez les patients âgés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tulip en comprimés est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Tulip en comprimés que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage d'atorvastatine, aucun traitement spécial n'est nécessaire ; vous devez cependant informer votre médecin en cas d'ingestion d'une dose excessive du médicament.

Si vous oubliez de prendre Tulip en comprimés:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Tulip en comprimés est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Tulip en comprimés est généralement bien toléré. Les effets indésirables sont habituellement mineurs et passagers.

Les réactions contraires qui suivent ont été rapportées chez plus de un pour cent des patients traités par l'atorvastatine :

constipation, flatulence, douleur abdominale, maux de tête, nausées, douleurs musculaires (myalgie), diarrhée et insomnie. Comme chez tous les patients traités par des médicaments de cette classe, des anomalies des tests de l'exploration fonctionnelle hépatique (élévation des transaminases) ont été rapportées chez les patients sous atorvastatine. Ces modifications sont généralement mineures et passagères, et n'imposent pas une interruption du traitement.

Des taux sériques de créatine-phosphokinase (CPK) élevés sont également parfois mesurés, dans de rares cas en association avec une douleur musculaire inexpliquée, une sensibilité douloureuse ou une faiblesse musculaire.

Les événements indésirables additionnels qui suivent ont été rapportés durant les essais cliniques menés avec l'atorvastatine ; les effets répertoriés n'ont toutefois pas nécessairement été dus au traitement : inflammation musculaire (myosite),

atteinte musculaire (myopathie), formication (paresthésie), affections non inflammatoires des nerfs (neuropathie périphérique), inflammation du pancréas, inflammation du foie, ictère, augmentation de l'appétit, vomissements, chute des cheveux, prurit, éruptions cutanées transitoires, impuissance, augmentation ou diminution des taux sanguins de sucres.

Des douleurs dans la poitrine, des vertiges et des réactions de photosensibilité ont aussi été notés chez certains patients.

En cas de développement d'un événement indésirable avec ce médicament, vous devriez en informer votre médecin qui décidera de la conduite à tenir. Si les anomalies mises en évidence durant les tests de la fonction du foie atteignent plus de trois fois la valeur normale ou si une augmentation persistante des taux de CPK est détectée, votre médecin pourra opter pour une diminution de la dose ou un arrêt du traitement par Tulip en comprimés.

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

5. COMMENT CONSERVER TULIP EN COMPRIMÉS ?

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

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

À conserver dans l'emballage primaire d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de délivrance

Ce médicament est soumis à prescription médicale.

Date de mise à jour du texte

Mars 2001

Fabriqué par Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenie pour Sandoz GmbH, Kundl, Autriche