

Notice : information pour l'utilisateur

Atorvastatine Accord 10 mg comprimés pelliculés

Atorvastatine Accord 20 mg comprimés pelliculés

Atorvastatine Accord 40 mg comprimés pelliculés

Atorvastatine Accord 80 mg comprimés pelliculés

atorvastatine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Atorvastatine Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Atorvastatine Accord et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Ce médicament appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de statines. Ce sont des médicaments régulateurs de lipides (médicaments qui influencent le taux de graisse dans le sang).

Ce médicament est utilisé pour réduire les graisses (lipides) telles que le cholestérol et les triglycérides dans le sang lorsque un régime pauvre en graisses et des changements de mode de vie seuls n'ont pas eu suffisamment d'effet. Si vous avez un risque accru de maladie cardiaque, ce médicament peut également être utilisé pour réduire un tel risque, même si vos niveaux de cholestérol sont normaux. Un régime standard de réduction du cholestérol doit être poursuivi pendant le traitement.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.

- Vous avez une maladie qui affecte le foie ou vous avez eu une telle maladie.
- Des analyses de sang ont révélé des valeurs inhabituelles et inexpliquées pour le fonctionnement du foie (fonction hépatique).
- Vous êtes une femme qui peut avoir des enfants et vous n'utilisez pas de médicament fiable pour prévenir la grossesse (contraception).
- Vous êtes enceinte ou essayez de le devenir.
- Vous allaitez.
- Si vous utilisez la combinaison de glecaprevir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser ce médicament

- si vous avez une fonction pulmonaire sévèrement réduite
- si vous utilisez actuellement, ou avez utilisé au cours des 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (utilisé contre les infections bactériennes), par voie orale (par la bouche) ou injecté. La combinaison d'acide fusidique et de ce médicament peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse, dégradation du tissu musculaire avec des symptômes tels que des crampes musculaires, de la fièvre et une coloration brun rougeâtre de l'urine)
- si vous avez déjà eu une hémorragie cérébrale ou des vésicules dans le cerveau dues à des AVC antérieurs
- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous avez une fonction thyroïdienne réduite (hypothyroïdie)
- si vous avez eu des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments hypolipémiants (par exemple d'autres médicaments '-statine' ou '-fibrate')
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool
- si vous avez des antécédents de maladie du foie
- si vous avez plus de 70 ans
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (une maladie provoquant une faiblesse musculaire généralisée, dans certains cas également dans les muscles utilisés pour la respiration) ou une myasthénie oculaire (une maladie causant une faiblesse des muscles oculaires), car les statines peuvent parfois aggraver la condition ou entraîner l'apparition de la myasthénie (voir rubrique 4).

Si l'un de ces avertissements s'applique à vous, votre médecin devra effectuer un test sanguin avant et peut-être pendant votre traitement avec ce médicament pour prédire votre risque d'effets secondaires musculaires. Il est connu que le risque d'effets secondaires musculaires tels que la dégradation du tissu musculaire avec des symptômes comme des crampes musculaires, de la fièvre et une coloration brun rougeâtre de l'urine (rhabdomyolyse) augmente si certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').

Contactez également votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez constamment de faiblesse musculaire. Des tests et des médicaments supplémentaires peuvent être nécessaires pour démontrer et traiter cela.

Lorsque vous utilisez ce médicament, votre médecin surveillera de près si vous avez le diabète ou si vous présentez un risque accru de le développer. Vous pouvez avoir un risque accru de développer le diabète si vous avez des niveaux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de l'Atorvastatine Accord, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Certains médicaments peuvent influencer l'effet de l'Atorvastatine Accord ou être influencés par l'Atorvastatine Accord. Une telle interaction peut rendre un ou les deux médicaments moins efficaces.

De plus, cela peut augmenter le risque ou la gravité des effets secondaires, y compris la maladie importante de dégradation musculaire connue sous le nom de rhabdomyolyse, comme décrit dans la rubrique 4 :

- médicaments utilisés pour influencer le fonctionnement de votre système immunitaire (défense naturelle), par exemple la ciclosporine
- certains médicaments contre certaines infections bactériennes (antibiotiques) ou antifongiques, par exemple l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, le posaconazole, la rifampicine, l'acide fusidique
- autres médicaments pour influencer le taux de lipides dans le sang, par exemple le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol
- certains bloqueurs des canaux calciques utilisés pour la sensation de pression, de douleur à la poitrine (angine de poitrine) ou l'hypertension artérielle, par exemple l'amlodipine, le diltiazem, des médicaments pour influencer votre rythme cardiaque, par exemple la digoxine, le vérapamil, l'amiodarone
- letermovir, un médicament qui aide à prévenir la maladie causée par le cytomégalovirus
- médicaments utilisés dans le traitement du VIH, par exemple le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, la combinaison de tipranavir/ritonavir, etc.
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C (un certain type d'inflammation du foie), par exemple le télaprévir, le bocéprévir et la combinaison d'elbasvir/grazoprévir, ledipasvir/sofosbuvir
- d'autres médicaments connus pour interagir avec l'Atorvastatine Accord incluent l'ézétimibe (réduit le cholestérol), la warfarine (qui réduit la coagulation sanguine), les médicaments oraux pour prévenir la grossesse (contraceptifs), le stiripentol (un médicament contre les secousses corporelles incontrôlables, souvent dans le cadre d'une crise épileptique utilisé dans l'épilepsie), la cimétidine (utilisée pour les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-intestinaux), la phénazone (un analgésique), la colchicine (utilisée pour le traitement de la goutte) et les médicaments qui lient l'acide gastrique (antiacides) contenant de l'aluminium ou du magnésium
- médicaments disponibles sans ordonnance : millepertuis
- Si vous devez utiliser de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devez arrêter temporairement de prendre Atorvastatine Accord. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre Atorvastatine Accord en toute sécurité. L'utilisation simultanée d'Atorvastatine Accord et d'acide fusidique peut,

dans de rares cas, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur des muscles (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.

À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool ?

Voir rubrique 3 pour les instructions sur la façon d'utiliser ce médicament.

Faites attention à ce qui suit :

Jus de pamplemousse

Ne buvez 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 de ce médicament.

Alcool

Évitez de boire trop d'alcool pendant que vous utilisez ce médicament. Voir rubrique 2 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?' pour plus d'informations.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous essayez de le devenir.

N'utilisez pas ce médicament si vous pouvez devenir enceinte, sauf si vous prenez des mesures contraceptives fiables (comme l'utilisation d'un préservatif ou de la pilule).

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

La sécurité de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été prouvée. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser des médicaments.

Conduite et utilisation de machines

Normalement, ce médicament n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, vous ne devez pas conduire si ce médicament affecte votre capacité à conduire. N'utilisez pas d'outils ou de machines si votre capacité à les utiliser est affectée par ce médicament.

Atorvastatine Accord contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Atorvastatine Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et est donc essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utilisez-vous ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Avant de commencer le traitement, votre médecin vous mettra au régime hypocholestérolémiant que vous devrez également poursuivre pendant le traitement avec ce médicament.

La dose initiale recommandée de ce médicament est de 10 mg une fois par jour chez les adultes et les enfants de 10 ans et plus. Si nécessaire, elle peut être augmentée par votre médecin jusqu'à ce que vous utilisiez la quantité dont vous avez besoin. Votre médecin ajustera la posologie à des intervalles de 4 semaines ou plus. La dose maximale de ce médicament est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Essayez cependant de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure.

La durée du traitement avec ce médicament est déterminée par votre médecin. Contactez votre médecin si vous pensez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement pris trop de ce médicament (plus que votre dose quotidienne habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour obtenir des conseils.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose prévue suivante à l'heure correcte. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou souhaitez-vous arrêter le traitement avec ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- Rare : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000 :
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, pouvant entraîner de graves difficultés respiratoires.
- Maladie grave avec desquamation sévère et gonflement de la peau, formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux et fièvre. Éruption cutanée avec des taches rose-rouge, surtout sur les paumes des mains ou les plantes des pieds, éventuellement avec formation de cloques.

- Faiblesse musculaire, sensibilité, douleur ou rupture ou coloration brun-rouge de l'urine, surtout si vous vous sentez simultanément mal ou avez de la fièvre. Cela peut être causé par une dégradation musculaire inhabituelle (rhabdomyolyse). Cette dégradation musculaire inhabituelle ne disparaît pas toujours, même si vous avez arrêté d'utiliser ce médicament et elle peut être mortelle et entraîner des problèmes rénaux.

Très rare : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000

- Si vous ressentez des problèmes de saignements ou d'ecchymoses inattendus ou inhabituels, cela peut indiquer une maladie du foie. Contactez votre médecin dès que possible.
- Syndrome lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines)

Autres effets secondaires possibles de ce médicament

Souvent : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10

- inflammation des sinus, mal de gorge, saignement de nez
- réactions allergiques
- augmentation de la glycémie (si vous êtes diabétique, vous devez surveiller attentivement votre glycémie), augmentation de la concentration de produit de dégradation des muscles (créatine kinase) dans le sang
- maux de tête
- nausées, constipation, flatulences, dyspepsie, diarrhée
- douleurs articulaires, douleurs musculaires et douleurs dorsales
- résultats d'analyses de sang indiquant que la fonction de votre foie (fonction hépatique) peut être anormale

Parfois : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100

- perte d'appétit (anorexie), prise de poids, baisse de la glycémie (si vous êtes diabétique, vous devez surveiller attentivement votre glycémie)
- cauchemars, insomnie
- vertiges, engourdissement ou sensation de picotement dans les doigts et les orteils, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher, altération du goût, perte de mémoire
- vision floue
- bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête
- vomissements, éructations, douleurs dans le bas et le haut de l'abdomen, inflammation du pancréas, avec des symptômes de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant vers le dos, nausées et vomissements (pancréatite)
- inflammation du foie (hépatite)
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, perte de cheveux
- douleur au cou, muscles fatigués.
- fatigue, malaise, faiblesse, douleur thoracique, gonflement surtout des chevilles (accumulation de liquide dans les tissus (œdème)), fièvre
- analyses d'urine positives pour les globules blancs

Rare: surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000

- troubles de la vision (troubles visuels)

- saignements ou ecchymoses inattendus
- accumulation de bile dans les voies biliaires due à une obstruction de l'écoulement de la bile vers l'intestin, entraînant un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (cholestase)
- lésion tendineuse

Très rare: surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000

- une réaction allergique – les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante soudaine et une douleur ou une sensation d'oppression dans la poitrine, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, un effondrement soudain (collapsus)
- perte auditive
- augmentation de la taille des seins chez les hommes (gynécomastie)

Inconnu: la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles

- faiblesse musculaire constante
- myasthénie grave (une maladie provoquant une faiblesse musculaire généralisée, dans certains cas dans les muscles utilisés pour la respiration);
- myasthénie oculaire (une maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires)

Contactez votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Effets secondaires possibles rapportés avec certains statines (médicaments du même type):

- problèmes sexuels
- dépression
- problèmes respiratoires, y compris une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre
- diabète (diabète sucré). Le risque est plus élevé si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant la période où vous utilisez ce médicament.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'atorvastatine.

Chaque comprimé pelliculé de 10 mg contient 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Chaque comprimé pelliculé de 20 mg contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Chaque comprimé pelliculé de 40 mg contient 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Chaque comprimé pelliculé de 80 mg contient 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé : carbonate de calcium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé : hypromellose 2910 (E464), macrogol 8000 (E1521), dioxyde de titane (E171) et talc (E553b).

À quoi ressemble Atorvastatine Accord et que contient un emballage ?

Atorvastatine Accord 10 mg comprimé pelliculé : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 5,6 mm avec l'inscription 'FU1' sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Atorvastatine Accord 20 mg comprimé pelliculé : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 7,1 mm avec l'inscription 'FU2' sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Atorvastatine Accord 40 mg comprimé pelliculé : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 9,6 mm avec l'inscription 'FU3' sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Atorvastatine Accord 80 mg comprimé pelliculé : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 12,1 mm avec l'inscription 'FU4' sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Atorvastatine Accord est disponible en boîtes blister OPA/Alu/PVC-Alu de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés. Emballages hospitaliers de 50, 84, 100, 200 (10 x 20) ou 500 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Pays-Bas

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009, Grèce

Inscrit au registre sous

Atorvastatine Accord 10 mg comprimés pelliculés RVG 118716

Atorvastatine Accord 20 mg comprimés pelliculés RVG 118717

Atorvastatine Accord 40 mg comprimés pelliculés RVG 118718

Atorvastatine Accord 80 mg comprimés pelliculés RVG 118719

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Autriche	Atorvastatin Accord 10 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 20 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 40 mg Filmtabletten Atorvastatin Accord 80 mg Filmtabletten
Chypre	Atorvastatin Accord 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Accord 20 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Accord 40 mg comprimés pelliculés
Danemark	Atorvastatin Accord 10 mg comprimé pelliculé Atorvastatin Accord 20 mg comprimé pelliculé Atorvastatin Accord 40 mg comprimé pelliculé Atorvastatin Accord 80 mg comprimé pelliculé
Allemagne	Atorvastatin Accord 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Accord 20 mg comprimés pelliculés

	Atorvastatin Accord 40 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Accord 80 mg comprimés pelliculés
Finlande	Atorvastatin Accord 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Accord 20 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Accord 40 mg comprimés pelliculés Atorvastatin Accord 80 mg comprimés pelliculés
Irlande	Atorvastatin 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatin 20 mg comprimés pelliculés Atorvastatin 40 mg comprimés pelliculés Atorvastatin 80 mg comprimés pelliculés
Italie	Atorvastatine Accord
Pays-Bas	Atorvastatine Accord 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatine Accord 20 mg comprimés pelliculés Atorvastatine Accord 40 mg comprimés pelliculés Atorvastatine Accord 80 mg comprimés pelliculés
Norvège	Atorvastatine Accord
Suède	Atorvastatine Accord 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatine Accord 20 mg comprimés pelliculés Atorvastatine Accord 40 mg comprimés pelliculés Atorvastatine Accord 80 mg comprimés pelliculés
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Atorvastatine 10 mg comprimés pelliculés Atorvastatine 20 mg comprimés pelliculés Atorvastatine 40 mg comprimés pelliculés Atorvastatine 80 mg comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2025.