

# STATINOR<sup>®</sup> 80 mg

## Atorvastatine

### COMPRIMÉS PELLICULÉS



**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**  
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

#### IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

##### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Atorvastatine calcique trihydratée correspondant à : 80 mg d'atorvastatine par comprimé pelliculé.

Excipients : Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Lactose monohydraté, Stéarate de Magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, triacétin, polyéthylène glycol, siméticone.

##### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés,  
STATINOR 80 mg Boîte de 30 comprimés.  
STATINOR 80 mg Boîte de 90 comprimés.

##### CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Hypocholestérolémiant et hypotrigycéridémiant/inhibiteur de l'HMG-CoA réductase.  
(C10AA05 : système cardiovasculaire).

##### DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé appartient à un groupe de médicaments appelés statines, qui interviennent dans la régulation des lipides (graisses).

STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé 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 de cœur, STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé 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.

##### ATTENTION !

##### **DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT**

**Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients de ce médicament,
- Affection hépatique évolutive, ou ayant des élévations persistantes et inexplicables des transaminases sériques supérieures à trois fois la limite supérieure de la normale,
- Femme enceinte, allaitante ou en âge de procréer et n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable.

##### MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé.

• **Si vous présentez l'une des situations suivantes, STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé 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 et inexplicables, 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 fibraté),

- 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 STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé :**

- 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 STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé 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 STATINOR 80 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 débiter 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.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**  
AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

##### **GROSSESSE-ALLAITEMENT**

Ne prenez pas STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.

Ne prenez pas STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.

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

La sécurité d'emploi de STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

##### **LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE**

Lactose

##### **COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT**

###### **POSOLOGIE**

Avant que vous ne commenciez le traitement, votre médecin vous prescrira un régime pauvre en cholestérol, que vous devrez poursuivre pendant toute la durée de votre traitement par STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé.

La posologie initiale habituelle de STATINOR 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 de STATINOR est de 80 mg une fois par jour chez les adultes et est de 20 mg une fois par jour chez les enfants.

###### **MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Les comprimés de STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé 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.

# STATINOR® 80 mg

## Atorvastatine

### COMPRIMÉS PELLICULÉS



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.

**Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.**

#### CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

• Si vous avez pris plus de STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de STATINOR 80 mg, comprimé pelliculé 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 STATINOR 80 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.

#### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS :

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 1000 :*

• 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. La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de l'atorvastatine et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins.

*Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000 :*

• 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 de STATINOR 80 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, éructation, 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 1000) :*

• 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 10000) :*

• 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).

*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 débiter 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.

**SIGNEZ A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

#### CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR

STATINOR 80 mg Boite de 30 comprimés pelliculés AMM N° : 921.330.11

STATINOR 80 mg Boite de 90 comprimés pelliculés AMM N° : 921.330.12

#### Tableau A

#### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres,
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien,
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.**