

ATOR 10 mg - ATOR 40 mg

Atorvastatine

FORMES ET PRESENTATIONS :

- ATOR 10 mg : comprimé pelliculé sécable, de couleur blanche : Boîte de 28, 56 et 91 comprimés, sous plaquette thermoformée Alu-Alu.
- ATOR 40 mg : comprimé pelliculé sécable, de couleur blanche : Boîte de 28, 56 et 92 comprimés, sous plaquette thermoformée Alu-Alu.

COMPOSITION PAR COMPRIME :

	ATOR 10 mg	ATOR 40 mg
Atorvastatine (sous forme calcique trihydratée)	10 mg (10,85 mg)	40 mg (43,38 mg)
Excipients : Hydrogénophosphate de calcium, Lactose, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, Opadry q.s.p. un comprimé.		
Liste des excipients à effet notoire : Lactose		

PROPRIETE PHARMACOLOGIQUE :

L'Atorvastatine est un hypocholestérolémiant et hypotriglycéridémiant, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (C10AA05 : système cardiovasculaire).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

ATOR 10 mg :

A/ Indications biologiques :

- Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (type IIb et III) en complément d'un régime adapté et assidu.
- Hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphérèse) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles.

B/ Indications basées sur des études cliniques d'intervention :

- Réduction des événements coronaires chez des patients hypertendus traités avec 3 facteurs de risque en prévention primaire, avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des événements coronaires et cérébrovasculaires chez des patients diabétiques de type 2 avec un autre facteur de risque, avec ou sans hyperlipidémie associée.

ATOR 40 mg :

A/ Indications biologiques :

- Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (type IIb et III) en complément d'un régime adapté et assidu.
- Hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphérèse) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles.

B/ Indications basées sur des études cliniques d'intervention :

- Réduction des événements coronaires chez des patients hypertendus traités avec 3 facteurs de risque en prévention primaire, avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des événements coronaires et cérébrovasculaires chez des patients diabétiques de type 2 avec un autre facteur de risque, avec ou sans hyperlipidémie associée si l'objectif en matière d'abaissement du taux de LDL cholestérol n'est pas atteint par un plus faible dosage.

CONTRE INDICATIONS :

ATOR NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Allergies à l'un des constituants,
- Affection hépatique évolutive,
- Grossesse et allaitement.
- En cas d'association à l'itraconazole, kétoconazole (médicaments traitant certaines infections à champignons), au stiripentol (traitement de l'épilepsie), à la delavirdine (traitement d'une infection par le VIH) et à la télicythromycine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse.
- Sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'association aux fibrates (autres médicaments pour abaisser le cholestérol).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

La posologie initiale est de 10 mg/jour. La réponse thérapeutique s'observe en 2 semaines et est habituellement maximale après 4 semaines.

Si nécessaire, l'adaptation posologique se fera à intervalles d'au moins 4 semaines, en fonction de l'évolution de la cholestérolémie.

La posologie usuelle est de 10 mg voire 20 mg par jour, dans les hypercholestérolémies modérées.

Des posologies plus élevées peuvent être nécessaires dans les formes sévères, notamment dans les formes familiales homozygotes.

La dose maximale recommandée est de 80 mg par jour.

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

VOIE ORALE. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau.

A prendre en prise unique à tout moment de la journée, indépendamment des repas, En association avec le régime.

ATOR est un traitement devant être prolongé et régulièrement surveillé.

Pour une bonne utilisation de ATOR, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière, qui comporte des contrôles sanguins réguliers du cholestérol. Les enzymes du foie (transaminases) seront aussi surveillées régulièrement.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mise en garde :

- Dans le traitement des hypercholestérolémies, le respect scrupuleux du régime

alimentaire prescrit par le médecin est indispensable.

- Un bilan hépatique sera effectué avant le traitement et régulièrement sous traitement.

- En cas de douleurs musculaires, prévenir immédiatement votre médecin traitant.

- En raison de la présence du lactose, ATOR est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi :

Utiliser ATOR AVEC PRECAUTION dans les cas suivants :

- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool et/ou si vous avez eu une maladie hépatique,
- La consommation du jus de pamplemousse doit être évitée.
- En cas de désir de grossesse ou si vous souhaitez allaiter votre enfant.

Grossesse et allaitement :

Il n'y a pas d'indication à la prescription de ATOR au cours de la grossesse, et la découverte fortuite d'une grossesse survenue en cours de traitement nécessite l'interruption de celui-ci.

ATOR passe dans le lait maternel, le traitement est contre-indiqué en période d'allaitement.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN. IL EST PARTICULIEREMENT IMPORTANT QUE VOTRE MEDECIN SACHE SI VOUS PRENEZ UN FIBRATE.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tout produit actif, ATOR peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Pour la plupart, les effets signalés ont été discrets et transitoires : troubles digestifs (constipation, ballonnement abdominal, douleurs abdominales, nausées, diarrhée), céphalées (maux de tête), fatigue, insomnie, manifestations allergiques.
- Des douleurs ou crampes musculaires (avec parfois augmentation des enzymes musculaires) ont été rapportées.

Si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire, contactez immédiatement votre médecin car les problèmes musculaires peuvent être graves dans de rares cas.

• Ont été également observés :

- Réactions cutanées, prurit, rash, alopecie.
- Signes neurologiques : fourmillements, neuropathie périphérique, sensation vertigineuse, troubles de la mémoire,
- Anorexie, vomissement,
- Oedèmes périphériques,
- Impuissance,
- Arthralgies.

- Certaines anomalies biologiques ont été observées : élévation de certaines enzymes du foie (ASAT et/ou ALAT) ; élévation de la créatinine phosphokinase plasmatique d'origine musculaire (CPK), hyperglycémie, hypoglycémie, thrombopénie.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I – uniquement sur ordonnance médicale.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de l'humidité.

DATE DE LA DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : Décembre 2014

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'AMM :

Spécialités	Présentations	N° AMM
ATOR 10 mg	Boîte de 28 comprimés	923 348 1
ATOR 10 mg	Boîte de 56 comprimés	923 348 3
ATOR 10 mg	Boîte de 91 comprimés	923 348 7
ATOR 40 mg	Boîte de 28 comprimés	923 348 2
ATOR 40 mg	Boîte de 56 comprimés	923 348 4
ATOR 40 mg	Boîte de 92 comprimés	923 348 8

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 a prescrit, suivez les conseils 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.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants