RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrATORVASTATIN

Comprimés d'atorvastatine calcique

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ATORVASTATIN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la sante et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ATORVASTATIN**.

Mises en garde et précautions importantes

- ATORVASTATIN peut causer des troubles musculaires, notamment les suivants :
  - **Myalgie** (douleur musculaire)
  - **Rhabdomyolyse** (dégradation d'un muscle endommagé)
  - **Myopathie nécrosante à médiation immunitaire (MNMI)** (type de maladie auto-immune causant la mort des cellules musculaires)

  Ces troubles pourraient persister même après l'arrêt du traitement par ATORVASTATIN.
- Si vous ressentez des douleurs, des sensibilités ou des faiblesses musculaires alors que vous prenez ATORVASTATIN, avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Pour quoi ATORVASTATIN est-il utilisé?

ATORVASTATIN est utilisé comme traitement en plus des changements apportés au mode de vie d'un patient (p. ex. habitudes alimentaires), afin de réduire le taux de cholestérol et d'autres lipides (comme les triglycérides) dans le sang :

- chez les adultes présentant un taux de cholestérol élevé;
- chez les garçons et les filles (ayant commencé à avoir des menstruations) âgés de 10 à moins de 18 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote. Il s'agit d'une affection génétique, c'est-à-dire que le patient a hérité de l'hypercholestérolémie (taux de cholestérol sanguin élevé) d'un de ses parents. Les enfants qui en héritent ont un taux de cholestérol sanguin élevé lorsqu'ils suivent un régime alimentaire, en plus de présenter :
  - des antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire prématurée (troubles cardiaques et vasculaires); ou
  - au moins deux autres facteurs de risque cardiovasculaire déterminés par leur professionnel de la santé.

ATORVASTATIN est aussi utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque chez les adultes souffrant :

- de coronaropathie. Il s'agit d'une affection cardiaque qui survient lorsque les artères du cœur rétrécissent et empêchent l'acheminement d'une quantité suffisante de sang vers le cœur. Elle est due à une accumulation de plaque (dépôts de gras) à l'intérieur des parois artérielles;
- d'hypertension sans signe de coronaropathie, mais qui présentent au moins trois

facteurs de risque déterminés par leur professionnel de la santé.

ATORVASTATIN est utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque et d'AVC chez les adultes atteints :

- de diabète de type 2 et d'hypertension artérielle sans signe de coronaropathie, mais qui présentent d'autres facteurs de risque déterminés par leur professionnel de la santé.

ATORVASTATIN ne constitue qu'une partie du traitement instauré par le professionnel de la santé afin de vous aider, vous ou votre enfant, à rester en santé. Selon votre état de santé/mode de vie ou celui de votre enfant, le professionnel de la santé pourrait émettre les recommandations suivantes :

- Modifiez votre alimentation pour :
  - maîtriser votre poids ou celui de votre enfant;
  - réduire votre apport en cholestérol et en gras saturés ou celui de votre enfant;
  - augmenter votre apport en fibres ou celui de votre enfant.
- Trouvez une activité physique qui vous convient ou qui convient à votre enfant.
- Cessez de fumer ou évitez les endroits où il y a de la fumée.
- Cessez de consommer de l'alcool ou diminuez votre consommation.

Suivez attentivement les instructions de votre professionnel de la santé ou de celui de votre enfant.

Comment ATORVASTATIN agit-il?

ATORVASTATIN appartient à une classe de médicaments connus sous le nom de « statines » ou plus précisément appelés « inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase ». Les statines bloquent une enzyme présente dans votre foie, appelée HMG-CoA réductase, qui participe à la production de cholestérol dans votre organisme. ATORVASTATIN est utilisé comme traitement en plus des changements apportés à votre mode de vie, afin d'aider à contrôler le taux de cholestérol dans votre sang.

ATORVASTATIN peut aider votre organisme à :

- réduire le taux de cholestérol LDL (mauvais cholestérol), de triglycérides et d'autres lipides dans le sang;
- augmenter le taux de cholestérol HDL (bon cholestérol);
- réduire le rapport cholestérol total/cholestérol HDL (rapport CT/C-HDL). Ce rapport représente l'équilibre entre le bon et le mauvais cholestérol.

Il réduit alors le risque de crise cardiaque et d'AVC chez les adultes qui :

- présentent plusieurs facteurs de risque liés aux troubles cardiovasculaires;
- souffrent de coronaropathie.

Quels sont les ingrédients dans ATORVASTATIN?

Ingrédient médicinal : solvate de propylène glycol d'atorvastatine calcique.
Ingrédients non médicinaux : acétate calcique, carbonate de sodium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

ATORVASTATIN est offert sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg d'atorvastatine (sous forme de solvate de propylène glycol d'atorvastatine calcique).

Ne prenez pas ATORVASTATIN si vous ou votre enfant :

- êtes allergique à l'atorvastatine calcique ou à tout autre ingrédient d'ATORVASTATIN ou à son emballage;
- êtes atteint d'une maladie active du foie ou présentez une augmentation inexpliquée du taux d'enzymes hépatiques;
- êtes enceinte ou pensez que vous ou votre enfant pourriez l'être;
- vous allaitez.
- prenez des médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le télaprévir, le bocéprévir, le glécaprévir/pibrentasvir, l'elbasvir/le grazoprévir; le siméprévir, le velpatasvir/sofosbuvir et le lédipasvir/sofosbuvir;
- prenez de la cyclosporine, un médicament utilisé pour supprimer votre fonction immunitaire.

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez ATORVASTATIN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé dont vous ou votre enfant êtes atteint, notamment si vous ou votre enfant :

- avez déjà pris des médicaments hypocholestérolémiants par le passé; y compris :
  - les statines, comme l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine
  - les fibrates, comme le gemfibrozil, le fénofibrate et le bézafibrate
  - la niacine (acide nicotinique)
- avez subi un AVC ou un mini-AVC;
- prenez actuellement d'autres médicaments;
- souffrez de troubles rénaux ou hépatiques;
- êtes âgé de plus de 65 ans;
- buvez fréquemment trois boissons alcoolisées ou plus par jour;
- avez des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- avez déjà souffert de problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris des médicaments comme l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine;
- êtes atteint de troubles thyroïdiens;
- faites des exercices physiques excessifs;
- êtes atteint de diabète;
- avez subi une intervention chirurgicale ou d'autres lésions tissulaires;
- vous sentez faible ou fragile.

Autres mises en garde à connaitre :

ATORVASTATIN peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :

- **Hyperglycémie** (taux élevé de sucre dans le sang)
  - Peut entraîner l'apparition du diabète de type 2.

  - Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre glycémie et pourrait ajuster votre dose pendant le traitement.
  - Si vous êtes atteint de diabète, surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez ATORVASTATIN et signalez tout résultat inhabituel à votre professionnel de la santé.
- **Insuffisance hépatique** (troubles graves de la fonction hépatique)
- **Réactions allergiques**

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** présenté ci-dessous, afin d'en apprendre plus sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

Grossesse :

- ATORVASTATIN ne doit **pas** être employé pendant la grossesse. Le médicament peut être nocif pour l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé discutera des risques avec vous.
- Si vous êtes une femme susceptible de devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous demandera d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace lors du traitement par ATORVASTATIN.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez ATORVASTATIN, **arrêtez** le traitement par ce médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé **dès que possible**.

Allaitement :

- On ignore si ATORVASTATIN peut passer dans le lait maternel et nuire à un bébé allaité. C'est pourquoi ATORVASTATIN n'est **pas** recommandé durant l'allaitement.
- Parlez à votre professionnel de la santé au sujet des façons de nourrir votre bébé lorsque vous prenez ATORVASTATIN.

Examens et tests : Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses sanguines avant le début de votre traitement par ATORVASTATIN, puis régulièrement pendant ce traitement. Ces tests permettront de vérifier :

- le taux de CoQ10 (un antioxydant) dans votre sang;
- les concentrations de cholestérol et d'autres lipides dans votre sang;
- que votre foie ou vos muscles fonctionnent correctement;
- le taux de sucre (glucose) dans votre sang.

Selon les résultats de vos tests, votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose ou interrompre temporairement ou définitivement votre traitement par ATORVASTATIN.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas ATORVASTATIN avec :

- les médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C. Ces médicaments comprennent le télaprévir, le bocéprévir, le glécaprévir/pibrentasvir, l'elbasvir/le grazoprévir, le siméprévir, le velpatasvir/sofosbuvir et le lédipasvir/sofosbuvir;
- la cyclosporine, un médicament utilisé pour supprimer la fonction immunitaire.

Informez votre professionnel de la santé avant de prendre ATORVASTATIN avec :

- les médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA, y compris l'éfavirenz, le nelfinavir, le lopinavir/ritonavir, le tipranavir, le ritonavir, le saquinavir, le darunavir et le fosamprénavir.

La prise d'ATORVASTATIN avec l'un de ces médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses graves. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Les médicaments et produits suivants peuvent interagir avec ATORVASTATIN :

- Les médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol dans le sang, y compris la niacine (acide nicotinique), les fibrates, comme le gemfibrozil, le fénofibrate et le bézafibrate, et les résines fixatrices d'acides biliaires, comme le cholestyramine et le colestipol.
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, y compris l'érythromycine, la clarithromycine, l'azithromycine, l'acide furidique et la rifampicine.
- Létermovir – utilisé pour traiter une infection virale causée par le cytomégalovirus (CMV).
- Itraconazole, kétoconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques.
- Néfazodone – utilisés pour traiter la dépression.
- Digoxine – utilisée pour traiter les maladies cardiaques.
- Amlodipine, quinapril, diltiazem – utilisés pour traiter l'hypertension et d'autres maladies cardiaques.
- Antiacides – utilisés pour traiter les brûlures d'estomac (indigestion).
- Cimétidine – utilisée pour traiter les ulcères à l'estomac ou à l'intestin.
- Colchicine – utilisée pour traiter la goutte.
- Contraceptifs oraux.
- Hormonothérapie substitutive.
- Jus de pamplemousse.

Comment prendre ATORVASTATIN :

Prenez ATORVASTATIN :

- exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit;
- une fois par jour;
- de préférence en soirée;
- avec ou sans nourriture. Évitez toutefois de boire de jus de pamplemousse lorsque vous prenez ATORVASTATIN. Le jus de pamplemousse augmente le taux d'ATORVASTATIN dans votre sang et accroît les risques d'effets secondaires.

Suivez le plan recommandé par votre professionnel de la santé en matière d'alimentation, d'exercice physique et de gestion du poids pendant le traitement par ATORVASTATIN.

Posologie habituelle :

La dose d'ATORVASTATIN prescrite dépendra de votre état ou de votre taux de cholestérol sanguin. Votre professionnel de la santé pourrait modifier la dose en fonction de votre réponse à ATORVASTATIN.

Abaissement du taux de cholestérol sanguin

Adultes :

- La dose initiale recommandée est de 10 ou 20 mg une fois par jour, selon la réduction du taux de cholestérol requise.
- Lorsqu'un abaissement important du taux de cholestérol sanguin est nécessaire (plus de 45 %), les patients peuvent commencer le traitement à une dose de 40 mg une fois par jour.
- L'intervalle posologique d'ATORVASTATIN est de 10 à 80 mg une fois par jour.
- La dose maximale est de 80 mg par jour.

Enfants et adolescents (âgés de 10 à moins de 18 ans) :

- La dose initiale recommandée est de 10 mg une fois par jour.
- La dose maximale recommandée est de 20 mg par jour.

Prévention des crises cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux

Adultes : La dose recommandée est de 10 à 80 mg une fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ATORVASTATIN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associes à ATORVASTATIN?

Les effets secondaires possibles d'ATORVASTATIN ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ou votre enfant présentez des effets secondaires ne figurant pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- Diarrhée
- Douleur ou gêne abdominales
- Nausées
- Vomissements
- Flatulences
- Mal de gorge ou congestion nasale
- Saignements de nez
- Étourdissements
- Perte de mémoire ou confusion
- Perte de sensation dans certaines parties du corps
- Sensation de picotement ou douleur dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds

- Cauchemars
- Difficulté à s'endormir
- Perte de cheveux
- Éruptions cutanées ou démangeaisons
- Douleur articulaire
- Impuissance (incapacité à avoir ou à maintenir une érection)
- Augmentation du volume des seins chez les hommes

ATORVASTATIN peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
PEU FRÉQUENT			
Cholestase (diminution du débit biliaire du foie) : jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée, selles pâles		✓	
RARE			
Réactions allergiques : difficulté à avaler ou à respirer; respiration sifflante; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; et enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Douleur dans la poitrine			✓
Insuffisance hépatique (perturbation grave de la fonction hépatique) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), tendance à saigner facilement, distension abdominale, confusion ou désorientation mentale, somnolence, coma			✓
Troubles musculaires : – **Myalgie** (douleur musculaire) : muscles douloureux, sensibilité ou faiblesse inexpliquées – **Rhabdomyolyse** (dégradation d'un muscle endommagé) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine brun-rouge (couleur du thé) – **Myopathie nécrosante à médiation immunitaire (MNMI)** (un type de maladie auto-immune		✓ ✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
causant la mort des cellules musculaires) : faiblesse musculaire progressive dans les avant-bras, les hanches, les épaules, le cou et le dos, difficulté à se tenir debout, à monter les escaliers ou à lever les bras au-dessus de la tête, chutes et difficulté à se relever d'une chute, fatigue générale Ces troubles musculaires peuvent être accompagnés de fièvre ou de malaises.			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, rythme cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			✓
Rupture du tendon : bruit sec ou de claquement au moment de la blessure, sensation d'être roué de coups au mollet, douleur intense dans le mollet, difficulté à marcher, incapacité à se tenir sur la pointe du pied de la jambe blessée, enflure ou ecchymoses (bleus) au mollet			✓
Thrombopénie (faible taux de plaquettes sanguines) : ecchymoses (bleus) ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse			✓
TRÈS RARE			
Sarcome d'Ewing chez l'enfant (un type de tumeur qui se forme dans les os ou les tissus mous) : présence d'une masse, de douleur, d'enflure ou sensibilité près de la tumeur, douleur osseuse, fracture osseuse inexpliquée, sensation de fatigue, fièvre sans cause apparente, perte de poids		✓	
Hépatite (inflammation du foie) **:** douleur abdominale, fatigue, fièvre, démangeaisons, selles pâles, difficulté à penser clairement, jaunissement de la		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
peau			
Pneumopathie interstitielle (maladie qui enflamme les tissus pulmonaires ou laisse une cicatrice à ces tissus) : essoufflement au repos qui s'aggrave avec l'effort, toux sèche			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Dépression (humeur triste qui ne disparaît pas) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changement d'appétit ou de poids, sentiment de dévalorisation, culpabilité, regrets, impuissance ou désespoir, retrait des situations sociales ou familiales, ainsi que des rassemblements et des activités avec des amis, baisse de la libido (pulsion sexuelle) et pensées de mort ou de suicide Si vous avez des antécédents de dépression, sachez que votre dépression pourrait s'aggraver.		✓	
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif accrue, mictions fréquentes, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
  - Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez ATORVASTATIN à la température ambiante contrôlée (entre 15 et 30 °C). Délivrez dans un contenant hermétique. Gardez à l'abri de l'humidité.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ATORVASTATIN :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 16 juillet 2024