

## Sandoz® Atorvastatin



Comprimés d'atorvastatine calcique

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Sandoz Atorvastatin pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Atorvastatin. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous/votre enfant avez des questions au sujet de ce médicament. Veuillez lire attentivement l'information contenue dans ce feuillet.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser Sandoz Atorvastatin :

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour aider à abaisser la quantité de cholestérol et d'autres matières grasses présentes dans le sang (telles que les triglycérides) et pour prévenir les maladies cardiovasculaires, telle la crise cardiaque. Des taux élevés de cholestérol et d'autres matières grasses peuvent provoquer une maladie coronarienne, en obstruant les vaisseaux sanguins qui irriguent le cœur.

Les enfants de 10 à 17 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (taux de cholestérol élevé transmis par l'un des parents) et ayant des antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire ou chez qui le médecin a décelé au moins deux facteurs de risque cardiovasculaire peuvent également retirer des bienfaits d'un traitement par Sandoz Atorvastatin.

Sandoz Atorvastatin fait partie du traitement que le médecin planifiera avec vous (ou avec votre enfant) afin de vous aider (ou d'aider votre enfant) à rester en bonne santé. Selon votre état de santé et votre mode de vie (ou ceux de votre enfant), le médecin peut recommander :

- une modification du régime alimentaire visant une maîtrise du poids, une réduction du taux de cholestérol, une diminution de l'ingestion de gras saturés et une augmentation de la consommation de fibres;
- un programme d'exercice physique adapté;
- l'abandon du tabac et l'évitement des endroits enfumés;
- l'arrêt ou la diminution de la consommation d'alcool.

Suivez les instructions de votre médecin à la lettre.

#### Les effets de Sandoz Atorvastatin :

Sandoz Atorvastatin fait partie d'une classe de médicaments connus sous le nom de « statines », et plus précisément appelés inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase. L'HMG-CoA réductase est une enzyme qui participe à la régulation du cholestérol dans l'organisme. Associées à une diète et à un programme d'exercice, les statines aident à maîtriser la quantité de cholestérol produite par l'organisme.

Sandoz Atorvastatin contribue à :

- abaisser le taux de cholestérol LDL (le « mauvais » cholestérol), de triglycérides et des autres lipides (matières grasses) présents dans le sang;
- augmenter le taux de cholestérol HDL (le « bon » cholestérol);
- diminuer le rapport cholestérol total/cholestérol HDL (rapport CT/C-HDL), c'est-à-dire le rapport entre le mauvais et le bon cholestérol.

Sandoz Atorvastatin diminue aussi le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral chez les personnes qui présentent de multiples facteurs de risque de maladie coronarienne, tels que l'hypertension (« haute pression ») et le diabète. Chez les personnes qui ont déjà subi une crise cardiaque, Sandoz Atorvastatin réduit le risque d'en subir une autre.

Sandoz Atorvastatin est vendu uniquement sur ordonnance.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser Sandoz Atorvastatin :

Vous/votre enfant ne devriez pas prendre Sandoz Atorvastatin si :

- vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir « **L'ingrédient médicinal** : » et « **Les ingrédients non médicinaux importants** : »);
- vous avez une maladie du foie évolutive ou vous présentez une élévation des enzymes hépatiques d'origine indéterminée;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

#### L'ingrédient médicinal :

atorvastatine calcique

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Chaque comprimé de Sandoz Atorvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg contient :

- amidon prégélatinisé
- carboxyméthylcellulose sodique
- cellulose microcristalline
- dioxyde de silice colloïdale

- dioxyde de titane
- glycérine
- glycolate d'amidon sodique
- hydroxyéthylcellulose (comprimé de 80 mg seulement)
- hypromellose
- laurylsulfate sodique
- monohydrate de lactose
- polyéthylène-glycol
- stéarate de magnésium
- talc
- triacétine
- trométhamine

#### La présentation :

Il existe 4 sortes de comprimés Sandoz Atorvastatin : dosés à 10, 20, 40 et 80 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions importantes

Vous devez signaler à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire qui surviendrait au cours du traitement par l'atorvastatine.

#### Avant de prendre ce médicament :

Avant de commencer son traitement, la personne qui prendra l'atorvastatine (vous ou votre enfant) doit informer son médecin ou son pharmacien si elle :

- est enceinte ou prévoit le devenir. Les composés à base de cholestérol sont des éléments essentiels au développement du fœtus. Les médicaments pour réduire le cholestérol peuvent nuire au fœtus. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent discuter avec leur médecin des risques de ce genre de traitement pour le fœtus et de l'importance des méthodes de contraception. L'atorvastatine ne devrait pas être prise par les femmes enceintes. Les femmes qui tombent enceintes au cours du traitement doivent cesser immédiatement de prendre le médicament et consulter leur médecin;
- allaite ou a l'intention de le faire. Ce médicament peut passer dans le lait maternel;
- souffre de troubles de la thyroïde;
- a subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (accident ischémique transitoire);
- consomme régulièrement *au moins* 3 boissons alcoolisées par jour;
- prend un autre médicament pour réduire le cholestérol tel qu'un fibrate (gemfibrozil, fénofibrate), de la niacine ou de l'ézétimibe;
- a des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- a déjà souffert de troubles musculaires (douleur, sensibilité) après avoir utilisé un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (« statine ») tel que l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine ou a présenté une allergie ou une intolérance à ces produits;
- a des problèmes aux reins ou au foie;
- est diabétique (étant donné qu'il peut être nécessaire de modifier la posologie de l'atorvastatine);
- a subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus;
- fait des exercices physiques très intenses.

L'atorvastatine à 10 et à 20 mg a fait l'objet d'études menées auprès de garçons et de filles (après l'apparition de leurs premières règles) de 10 à 17 ans. L'atorvastatine n'a pas été étudiée chez les patients prépubères ou âgés de moins de 10 ans. Les adolescentes devraient discuter avec leur médecin des risques possibles pour le fœtus associés à l'atorvastatine et de l'importance de la contraception durant le traitement par ce médicament.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, il existe un risque d'interaction entre l'atorvastatine et d'autres substances médicamenteuses. Si vous prenez d'autres médicaments, informez-en votre médecin ou votre pharmacien, qu'il s'agisse de médicaments vendus ou non sur ordonnance ou encore de produits naturels. Les produits suivants sont particulièrement susceptibles d'interagir avec l'atorvastatine :

- corticostéroïdes (médicaments semblables à la cortisone);
- cyclosporine;
- gemfibrozil;
- fénofibrate ou bézafibrate;

- niacine (acide nicotinique) à des doses qui réduisent les lipides;
- érythromycine, clarithromycine ou antifongiques azolés (kétoconazole ou itraconazole);
- néfazodone;
- sulfate d'indinavir, mésylate de nelfinavir, ritonavir, mésylate de saquinavir;
- digoxine;
- diltiazem;
- éfavirenz, rifampine;
- les antiacides (usage fréquent) et l'atorvastatine doivent être pris à 2 heures d'intervalle;
- le jus de pamplemousse – surtout si la consommation équivaut à 1,2 litre à la fois.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important de savoir que les effets d'un taux élevé de cholestérol ne deviennent évidents qu'au fil du temps. Par conséquent, il est important de prendre ce médicament suivant les directives du médecin. Vous (ou votre enfant) et le médecin surveillerez votre taux de cholestérol (ou celui de votre enfant) afin de le faire baisser dans l'intervalle visé. Voici quelques conseils utiles :

- Suivre attentivement toutes les recommandations du médecin au sujet de l'alimentation, de l'exercice et de la perte de poids.
- Prendre Sandoz Atorvastatin en doses uniques. On peut prendre ce médicament avec ou sans aliments, mais on devrait éviter de le prendre avec du jus de pamplemousse. Les médecins conseillent généralement à leurs patients de le prendre le soir.
- Ne pas modifier la posologie, sauf sur avis du médecin.
- Les personnes qui tombent malades, doivent subir une intervention chirurgicale ou ont besoin d'un autre traitement médical doivent signaler à leur médecin ou à leur pharmacien qu'elles prennent Sandoz Atorvastatin.
- Les personnes qui doivent prendre de nouveaux médicaments (vendus sur ordonnance ou non) au cours du traitement par Sandoz Atorvastatin doivent en parler d'abord à leur médecin ou à leur pharmacien.
- Si la personne doit consulter un autre médecin pour quelque raison que ce soit, elle doit l'informer qu'elle prend Sandoz Atorvastatin.
- Sandoz Atorvastatin a été prescrit à votre intention ou à celle de votre enfant uniquement. N'en donnez à personne d'autre.

#### Posologie habituelle :

Adultes : La dose initiale recommandée de Sandoz Atorvastatin est de 10 ou de 20 mg, 1 fois par jour, selon la réduction du taux de C-LDL que l'on souhaite obtenir. Chez les patients ayant besoin d'une forte réduction du taux de C-LDL (supérieure à 45 %), le traitement peut être amorcé à la dose de 40 mg, 1 fois par jour. L'intervalle posologique de Sandoz Atorvastatin est de 10 à 80 mg, 1 fois par jour. La dose maximale est de 80 mg par jour.

Chez les personnes ayant déjà subi une crise cardiaque, la dose recommandée de Sandoz Atorvastatin est de 10 à 80 mg par jour.

Enfants (de 10 à 17 ans) : La posologie initiale recommandée de Sandoz Atorvastatin est de 10 mg par jour, et la posologie maximale recommandée est de 20 mg par jour.

#### Surdose :

Il n'existe pas de traitement spécifique pour le surdosage par l'atorvastatine. En cas de surdosage, consultez immédiatement votre médecin.

En cas de surdosage, communiquez IMMÉDIATEMENT avec votre médecin, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région.

#### Dose oubliée :

En cas d'omission d'un comprimé, il importe de le prendre le plus rapidement possible. S'il est presque temps de prendre le comprimé suivant, ne pas prendre le comprimé oublié. **Il ne faut pas prendre 2 comprimés à la fois.**

#### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La plupart des gens n'ont aucun problème lorsqu'ils prennent ce médicament. Cependant, tout médicament peut causer des effets indésirables. Les personnes chez qui les symptômes suivants persistent ou deviennent inconfortables doivent consulter leur médecin ou leur pharmacien sans tarder :

- constipation/diarrhée/flatulence;
- dépression (chez les enfants);
- maux de tête;
- éruptions cutanées;
- douleurs au ventre ou maux d'estomac;
- vomissements.

En de très rares occasions, quelques personnes peuvent avoir la jaunisse en raison de la survenue d'une hépatite (maladie du foie).

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous (ou votre enfant) remarquez un effet inhabituel, quel qu'il soit, lors de la prise de l'atorvastatine, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<b>Rare</b>			
Douleur musculaire qu'on ne peut expliquer		✓	
Sensibilité ou faiblesse musculaire		✓	
Faiblesse générale, en particulier si vous ne vous sentez pas bien		✓	
Urine brunâtre ou de couleur anormale		✓	

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver Sandoz Atorvastatin entre 15 à 30 °C; protégez-le de la chaleur et de l'humidité en évitant de le garder dans la salle de bain ou dans la cuisine, par exemple. **Garder toujours les médicaments hors de portée des enfants.**

#### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

– par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

– par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : avril 2010

46030099 vi