

TAVASTOR® 10 mg

Atorvastatine

Comprimés pelliculés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Atorvastatine calcique10.85 mg
Quantité correspondante à atorvastatine10.00 mg
Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carbonate de calcium, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, talc, stéarate de magnésium, macrogol, dioxyde de titane, hypromelloseq.s.p un comprimé pelliculé

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé, Boîte de 30

Classe pharmacothérapeutique

HYPOCHOLESTEROLEMIANT ET HYPOTRIGLYCERIDEMIAN T / INHIBITEUR DE L'HMG-Co A REDUCTASE

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un hypocholestérolémiant qui abaisse la quantité de cholestérol dans votre sang. Il est habituellement prescrit lorsque les activités physiques, la perte de poids et les modifications de votre régime alimentaire n'ont pas permis d'abaisser suffisamment ce taux de cholestérol.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines hypercholestérolémies, lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant. Ce médicament est également préconisé dans certaines formes d'hypercholestérolémies familiales homozygotes, en addition à d'autres traitements.

Il est également indiqué en :

- 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.

La poursuite du régime est toujours indispensable

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas :

- allergie connue à l'un de ses composants
- affection hépatique en cours d'évolution, augmentation prolongée des enzymes du foie,
- en cas d'association à l'itraconazole, kétoconazole, au siprénolol, à la téliéthromycine et à la delavirdine,
- chez la femme qui allaite

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ETRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'association à un autre médicament prescrit pour le cholestérol, un fibraté

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MISES 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 traitement et régulièrement sous traitement.

• Si vous présentez l'un des symptômes suivants: douleur musculaire, crampes ou faiblesse musculaire, en particulier si elles s'accompagnent de malaise ou de fièvre: arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin immédiatement

• En raison de la présence de lactose, ce médicament 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).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION dans le cas suivant:

- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool ou si vous avez eu une maladie hépatique.
- si vous avez des problèmes rénaux, une insuffisance en hormones thyroïdiennes, un antécédent personnel ou familial de maladie musculaire, si vous avez eu des problèmes musculaires lors d'un traitement précédent abaissant le taux de cholestérol (par exemple une autre «statine» ou un «fibraté»)
- si vous êtes âgé de plus de 70 ans.
- la consommation du jus de pamplemousse doit être évitée



INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez un fibraté (un autre médicament qui baisse le cholestérol sanguin), ou si vous êtes traité pour une infection due à un champignon ou au VIH

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: il seul pourra adapter le traitement à votre état.

En cas de désir de grossesse ou si vous souhaitez allaiter votre enfant, prévenez votre médecin.

L'atrovastatine passant dans le lait maternel, ce traitement ne doit pas être utilisé si vous allaitez.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT

LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE : Lactose

4- COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

La posologie usuelle est de 10 mg voire 20 mg par jour.

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

La posologie maximale recommandée est de 80 mg

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

A prendre en une seule fois (indifféremment avant, pendant ou après le repas).

Durée du traitement

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement devant être très prolongé et régulièrement surveillé.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, 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.

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Fréquents: insomnie, céphalées, vertiges, diminution de la sensibilité cutanée, sensation de picotement, de fourmillements, nausées, douleurs abdominales, digestion difficile, diarrhées, constipation, flatulences, éruption ou démangeaison au niveau de la peau, douleur musculaire, du dos ou des articulations, fatigue, douleurs au niveau du thorax;

- Peu fréquents : diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), perte d'appétit, augmentation ou diminution du taux de sucre dans le sang, troubles de l'humeur, tremblements, modification du goût, atteinte des nerfs des membres, perte de la mémoire, troubles de la vue, bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête, vomissements, perte des cheveux, réaction allergique de type urticaire, impuissance, malaise, prise de poids;

- Rares ou très rares : œdème, atteintes du foie (hépatite, jaunisse, augmentation du taux des enzymes du foie) ou du pancréas, réactions cutanées sévères pouvant parfois se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique, éruption bulleuse, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, tendinopathies (atteinte des tendons) parfois compliquées de rupture de tendons, inflammation des muscles, douleurs ou crampes musculaires intenses qui, très rarement ont évolué vers une rhabdomyolyse (destruction des cellules musculaires).

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

SIGNALER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

CECI EST MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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.
- Respecter 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 contre-indication.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqués par les Laboratoires **TIERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan

AP111/000

