

BLISS GVS PHARMA LTD.			
Product: Vastator-10/20/40		Market: IMEX 2 (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 487.5 X 240 mm
Component: Leaflet		Artwork code: 13006394	Pack Size: -----
Color Shades: Black		Date of Initiation: 02-01-2019	Mfg Location: BLISS GVS
Barcode: N.A.		Substrate: 40 gsm Bible Paper	
Reason for Issue: Change in text matter, Artwork prepared in trilingual			Superceded Code : 13005050
Designer	Rajesh Mayekar		Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Vastator\Vastator Leaflet (Trilingual).cdr			

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER VASTATOR® -10 / 20 / 40 Atorvastatin 10 / 20 / 40 mg Tablets Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information: • Keep this leaflet, as you may need to read it again. • Ask your doctor or pharmacist if you have further questions. • This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours. • If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist. What is in this leaflet: 1. What is VASTATOR® and when to use it 2. What you need to know before taking VASTATOR® 3. How to take VASTATOR® 4. Possible side effects 5. How to store VASTATOR® 1. WHAT IS VASTATOR® AND WHEN TO USE IT VASTATOR® belongs to a group of drugs called statins. These are drugs to control lipid (fat). VASTATOR® is used to reduce the amount of lipids, namely cholesterol and triglycerides in the blood when a low fat diet and changes in lifestyle have been insufficient. If you are exposed to increased risk of heart disease, VASTATOR® can also be used to reduce this risk even when cholesterol levels are normal. A conventional diet to lower cholesterol should be maintained during treatment. 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING VASTATOR® Do not take VASTATOR® • If you are allergic (hypersensitive) to atorvastatin or similar medicines used to lower blood lipids levels or to any of the other ingredients in this medicine - see section 6 for details. • If you have or have had liver disease. • If you have had any unexplained abnormal blood tests of liver function. • If you are pregnant or if you are trying for a baby. • If you are breastfeeding. Precautions with VASTATOR® Ask your doctor or pharmacist before taking VASTATOR®, because this medication may be harmful for you. Below are the reasons why VASTATOR® might not be suitable for you: • If in the past you ever had a stroke accompanied by bleeding in the brain, or if you have a small collection of fluid in the brain, which is secondary to previous strokes; • If you have kidney problems; • If your thyroid gland is not active enough (hypothyroidism); • If you have had repeated or unexplained aches or muscle pain, or if you have a personal or family history of muscle problems; • If you have had previous muscular problems during treatment with other lipid-lowering medicines (e.g.: other statins or fibrates); • If you regularly drink large amounts of alcohol; • If you have liver disease history; • If you are over 70 years old. If any of the following situations applies to you, your doctor may advise that you do a blood test before and possibly during the treatment with VASTATOR® to determine your risk of muscle-related side effects. We know that the risk of developing muscle related side effects, e.g. rhabdomyolysis, is increased when certain drugs are taken concomitantly (see section 2 "Concomitant use of VASTATOR® with other medicines"). Concomitant use of VASTATOR® with other medicines Inform your doctor or pharmacist if you take or have been taking any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some medicines may alter the effects of VASTATOR®, or the effects of these drugs may be altered by VASTATOR®. This type of interaction could reduce the effectiveness of a medication, or both. Certain medications can also increase the risk or severity of the side effects, including muscle atrophy known as rhabdomyolysis described in Section 4. Inform your doctor if you are taking any of the following medications: • Medicines used to modify the function of your immune system (cyclosporine); • Certain antibiotics or antifungal medicines, e.g.: erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole, rifampin, fusidic acid; • Other medicines used to regulate lipid levels, e.g.: gemfibrozil, other fibrates, colestipol; • Certain calcium channel antagonists used against angina or hypertension, e.g.: amlodipine, diltiazem, medicines to regulate heart beat, e.g.: digoxin, verapamil, amiodarone; • Drugs used in the treatment of HIV infection, e.g.: ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.; • Some medicines used to treat hepatitis C, e.g.: telaprevir; • Other drugs known to interact with atorvastatin are ezetimibe (lowers cholesterol), warfarin (reduces blood clotting), oral contraceptives, stiripentol (antiepileptic), cimetidine (drug to treat the sensation of burning in the stomach and stomach ulcers), phenazone (a painkiller) and antacids (indigestion products containing aluminium or magnesium); • Medicines available without prescription: St John's Wort. Food and drink with VASTATOR®. Grapefruit juice Do not drink more than 1 or 2 small glasses of grapefruit juice per day, as large quantities of grapefruit juice are likely to alter the effects of VASTATOR®. Alcohol Avoid drinking large quantities of alcohol during treatment with this medicine. Pregnancy and breast-feeding Do not take VASTATOR® if you are pregnant or trying to get pregnant. Do not take VASTATOR® if you are likely to be pregnant unless you take reliable contraceptive measures. Do not take VASTATOR® while you are breastfeeding. The safety of VASTATOR® during pregnancy and lactation has not been established. Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine. Driving and using machines Refrain from driving if this medicine affects your ability to drive. Do not use any tools or machines if your ability to use them is affected by this medicine. 3. HOW TO TAKE VASTATOR® Do not take VASTATOR® without medical advice. If you have doubts, ask your doctor or pharmacist. Dosage and administration The usual starting dose is 10 mg of VASTATOR® once a day in adults and children over 10 years old. Your doctor may increase the dose if needed. Your doctor will make adjustments in the dose every 4 weeks or more. The maximum dose of VASTATOR® is 80 mg per day for adults and 20 mg daily in children. VASTATOR® tablets should be swallowed whole with a little water and can be taken at any time of day, with or without food. However, try to take your tablet every day at the same time. Before the beginning of your treatment, your doctor will prescribe a diet low in cholesterol. You will need to continue this diet during treatment with VASTATOR®. Your doctor will determine the duration of treatment with VASTATOR®. Inform your doctor if you think the effects of VASTATOR® are excessive or insufficient. If you stop taking VASTATOR® Do not stop taking VASTATOR® without first consulting your doctor or pharmacist. If you have any questions pertaining to the use of this medicine, please consult your doctor or pharmacist. 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS As with all medicines, VASTATOR® can cause side effects, although not everybody experiences these. If you experience any of these side effects or possible side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. The following side effects are important and require immediate action:	<i>Rare (may affect up to 1 in 1000 people):</i> • Severe allergic reaction resulting in swelling of the face, tongue and throat, which can cause severe breathing difficulties. • Severe illness accompanied by severe peeling and swelling of the skin, formation of blisters on the skin, mouth, eyes, genitals and a fever. Rash accompanied by pink-red spots, ranging in particular at the level of the palms or soles of the feet and can form vesicles. • Muscle weakness, muscle tenderness and muscle pain, especially if you experience at the same time feeling unwell or have a high body temperature. These symptoms may indicate abnormal muscle breakdown that can be fatal and cause problems in the kidneys. <i>Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):</i> • If you have unpredictable or abnormal bleeding or bruising. This may indicate liver disease. Consult your doctor as soon as possible. Other possible side effects <i>Common (may affect up to 1 in 10 people)</i> • Inflammation of the nasal passages, sore throat, nosebleed. • Allergic reactions. • Elevated blood sugar levels (if you have diabetes, carefully monitor your blood sugar); elevated blood levels of creatine kinase. • Headache. • Nausea, constipation, flatulence, indigestion, diarrhoea. • Pain in joints, in muscles and in the back. • Blood test results showing that your liver function can become abnormal. <i>Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):</i> • Anorexia (loss of appetite), weight gain, decreased blood levels of sugar (if you have diabetes, carefully monitor your blood sugar). • Nightmares, insomnia. • Dizziness, numbness or tingling in fingers and toes, decreased sensitivity to pain or touch, taste changes, memory loss. • Blurred vision. • Ringing in the ears and / or ringing in the head. • Vomiting, regurgitation, pain in the upper and lower abdomen, pancreatitis (inflammation of the pancreas causing stomach pain). • Hepatitis (liver inflammation). • Rash and itching, hives, hair loss. • Neck pain, muscle fatigue. • Fatigue, malaise, weakness, chest pain, swelling especially in the ankles (oedema), increased temperature. • Positive urine tests for white blood cells. <i>Rare (may affect up to 1 in 1000 people)</i> • Vision disorders • Unpredictable bleeding or bruising. • Cholestasis (yellowing of the skin and whites of the eyes). • Lesion of the tendon <i>Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)</i> • Allergic reaction - symptoms may include wheezing and sudden onset of pain or tightness in the chest, swelling of eyelids, face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty breathing, collapse. • Hearing loss • Gynecomastia (enlarged breasts in men and women). <i>Side effects reported with the use of certain statins (drugs of the same type)</i> • Sexual disorders. • Depression • Breathing problems including persistent cough and / or shortness of breath or fever. Diabetics: this side effect is more likely if you have high levels of sugar and fats in the blood, excess weight and high blood pressure. Your doctor will monitor you while you are taking this medicine. 5. HOW TO STORE VASTATOR® Store below 30° C, protect from light and moisture. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date. Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment. 6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION What is the composition of VASTATOR® Each film coated tablet contains : Atorvastatin Calcium equivalent to Atorvastatin 10 mg / 20 mg / 40 mg Excipients q.s. Common excipients: calcium carbonate, lactose, maize starch, sodium lauryl sulphate, povidone (PVPK 30), sodium starch glycolate, magnesium stearate, isopropyl alcohol, methylene dichloride. Specific excipients: VASTATOR® -10: wincoat WT-1631 orange. VASTATOR® -20: wincoat WT-01137 yellow. VASTATOR® -40: wincoat WT-02235 pink. Appearance of VASTATOR® and pack content The film coated tablets of VASTATOR® 10 are orange, round and biconvex tablets packed in blister. The film coated tablets of VASTATOR® 20 are yellow, round and biconvex tablets packed in blister. The film coated tablets of VASTATOR® 40 are pink, round and biconvex tablets packed in blister. VASTATOR® -10, 20 and 40 are conditioned in box of 30 coated tablets. This leaflet was last updated in 01/2019. If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 52 38. MA Holder & operator: IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius. Manufactured by: BLISS GVS PHARMA LTD. Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR VASTATOR® -10 / 20 / 40 Atorvastatine 10 / 20 / 40 mg Comprimés Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes: • Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. • Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. • Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. • Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites-en part à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous trouverez dans cette notice: 1. Qu'est-ce que VASTATOR® et dans quels cas l'utiliser 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre VASTATOR® 3. Comment prendre VASTATOR® 4. Les effets secondaires possibles 5. Comment conserver VASTATOR® 6. Contenu de l'emballage et autres informations 1. QU'EST-CE QUE VASTATOR® ET COMMENT L'UTILISER VASTATOR® appartient à un groupe de médicaments appelés statines. Ce sont des médicaments visant à la régulation des lipides (matières grasses). VASTATOR® s'utilise pour diminuer la quantité de lipides, à savoir de cholestérol et de triglycérides, dans le sang lorsqu'un régime pauvre en graisses et des modifications du mode de vie n'ont pas suffi. Si vous êtes exposé à un risque accru de maladie cardiaque, VASTATOR® peut également être utilisé pour réduire ce risque même lorsque le taux de cholestérol est normal. Un régime alimentaire classique visant à abaisser le taux de cholestérol doit être maintenu au cours du traitement. 2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE VASTATOR® Ne prenez pas VASTATOR® • si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atorvastatine ou à d'autres médicaments similaires utilisés pour abaisser la concentration sanguine en lipides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament – voir rubrique 6 pour plus de détails. • si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. • si vous avez présenté des anomalies inexpliquées des tests sanguins de la fonction hépatique. • si vous êtes enceinte ou, si vous essayez de le devenir. • si vous allaitez. Faites attention avec VASTATOR® Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VASTATOR®, parce que ce médicament peut-être nocif pour vous. Ci-dessous sont reprises des raisons pour lesquelles VASTATOR® pourrait ne pas vous convenir: • si vous avez déjà eu dans le passé un accident vasculaire cérébral s'accompagnant d'une hémorragie dans le cerveau, ou si vous avez une faible accumulation de liquide dans le cerveau, qui est secondaire à des accidents vasculaires cérébraux précédents ; • si vous avez des problèmes aux reins ; • si votre glande thyroïde n'est pas assez active (hypothyroïdie) ; • si vous avez présenté des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ; • si vous avez présenté des problèmes musculaires auparavant lors d'un traitement par d'autres médicaments hypolipémiants (par ex. d'autres statines ou fibrates) ; • si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool ; • si vous avez des antécédents de maladie du foie ; • si vous avez plus de 70 ans. Si une des situations suivantes s'appliquent à vous, votre médecin pourra vous conseiller de faire un bilan sanguin avant et probablement pendant le traitement par VASTATOR®, afin de déterminer votre risque d'effets secondaires liés aux muscles. On sait que le risque de développer des effets secondaires liés aux muscles, par exemple, rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir la section 2 « association de VASTATOR® avec d'autres médicaments »). Association de VASTATOR® avec d'autres médicaments Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments sont susceptibles de modifier les effets de VASTATOR® ou les effets de ces médicaments peuvent être modifiés par VASTATOR®. Ce type d'interaction pourrait réduire l'efficacité de l'un des médicaments, voire des deux. Certains médicaments peuvent également augmenter le risque ou la sévérité des effets indésirables, notamment la maladie grave d'atrophie musculaire et connue sous le nom de rhabdomyolyse décrite dans la section 4. Prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments ci-dessous : • médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire (ciclosporine) ; • certains antibiotiques ou médicaments antifongiques, par ex. l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, le posaconazole, la rifampicine, l'acide fusidique ; • d'autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, par ex. le gemfibrozil, d'autres fibrates, le colestipol ; • certains antagonistes des canaux calciques utilisés contre l'angine de poitrine ou l'hypertension, par ex. l'amlodipine, le diltiazem, des médicaments visant à réguler le rythme cardiaque, par ex. la digoxine, le vérapamil, l'amiodarone ; • médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc. ; • certains médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, par ex. télaprévir ; • d'autres médicaments connus pour interagir avec l'atorvastatine sont notamment l'ézétimibe (qui abaisse les taux de cholestérol), la warfarine (qui réduit la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un antiepileptique), la cimetidine (médicament utilisé pour la sensation de brûlures à l'estomac et les ulcères d'estomac), la phénazone (un antidouleur) et les antiacides (produits pour l'indigestion qui contiennent de l'aluminium ou du magnésium) ; • médicaments disponibles sans prescription: le millepertuis. VASTATOR® avec les aliments, boissons et alcools Jus de pamplemousse Ne buvez pas plus d'un à deux verres de jus de pamplemousse par jour, car de grandes quantités de jus de pamplemousse sont susceptibles de modifier les effets de VASTATOR®. Alcool Évitez de boire de trop grandes quantités d'alcool pendant la prise de ce médicament. Grossesse et allaitement Ne prenez pas VASTATOR® si vous êtes enceinte ou si vous essayez de tomber enceinte. Ne prenez pas VASTATOR® si vous êtes susceptible d'être enceinte sauf si vous prenez des mesures contraceptives fiables. Ne prenez pas VASTATOR® si vous allaitez. La sécurité de VASTATOR® 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. Conduite et utilisation de machines Abstenez-vous de conduire si ce médicament affecte votre capacité à conduire. N'utilisez pas d'outils ou de machines si votre capacité à les utiliser est perturbée par ce médicament. 3. COMMENT PRENDRE VASTATOR® Ne prenez VASTATOR® que sur avis médical. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Posologie et mode d'administration La dose initiale habituelle de VASTATOR® est de 10 mg une fois par jour chez les adultes et les enfants de plus de 10 ans. Votre médecin peut augmenter cette dose si nécessaire. Votre médecin procédera à des ajustements de la dose toutes les 4 semaines ou plus. La dose maximale de VASTATOR® est de 80 mg par jour chez les adultes et de 20 mg par jour chez les enfants. Les comprimés de VASTATOR® doivent être avalés entiers avec un peu d'eau et peuvent se prendre à n'importe quel moment de la journée, avec de la nourriture ou non. Toutefois, essayez de prendre votre comprimé tous les jours au même moment. Avant que vous ne débutez le traitement, votre médecin vous prescrira un régime pauvre en cholestérol. Vous devez également poursuivre ce régime pendant le traitement par VASTATOR®. La durée du traitement avec VASTATOR® doit être déterminée par votre médecin. Si vous pensez que les effets de VASTATOR® sont excessifs ou insuffisants, parlez-en à votre médecin. Si vous avez pris plus de VASTATOR® que vous n'auriez dû Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés de VASTATOR® (davantage que votre dose journalière habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous oubliez de prendre VASTATOR®
---	---	--

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous arrêtez de prendre VASTATOR®
N'arrêtez pas de prendre VASTATOR® sans parler d'abord à votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou si vous souhaitez arrêter le traitement, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES
Comme tous les médicaments, VASTATOR® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous présentez un des effets secondaires suivants ou des effets secondaires possibles qui ne figurent pas dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
Les effets secondaires suivants sont importants et nécessitent une action immédiate:
Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- réaction allergique sévère donnant lieu à un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, ce qui peut causer des difficultés respiratoires sévères.

- maladies sévères s'accompagnant d'une desquamation sévère et d'un gonflement de la peau, d'une formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux, des parties génitales ainsi que d'une fièvre. Eruption cutanée s'accompagnant de taches rose-rouge, se situant en particulier au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds et pouvant former des vésicules.
- faiblesse musculaire, sensibilité musculaire et douleur musculaire, et surtout si vous ressentez au même moment une sensation de malaise ou si vous avez une température corporelle élevée. Ces symptômes peuvent indiquer une destruction anormale des muscles pouvant s'avérer fatale et causer des problèmes au niveau des reins.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- si vous présentez des saignements ou des ecchymoses imprévisibles ou anormales. Cela peut indiquer une affection du foie. Consultez votre médecin dès que possible.

Autres effets secondaires possibles avec VASTATOR®
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation des cavités nasales, mal de gorge, saignement de nez.
- réactions allergiques.
- élévation des taux sanguins de sucre (si vous êtes diabétique, continuez à contrôler soigneusement vos taux sanguins de sucre), élévation des taux sanguins de créatine kinase.
- maux de tête.
- nausées, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée.
- douleur dans les articulations, dans les muscles et dans le dos.
- résultats de tests sanguins montrant que la fonction de votre foie peut devenir anormale.

Beu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminution des taux sanguins de sucre (si vous êtes diabétique, continuez à contrôler attentivement vos taux sanguins de sucre).
- cauchemars, insomnie.
- étourdissements, engourdissements 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'oreille et/ou sifflements dans la tête.
- vomissements, régurgitations, douleur dans la partie supérieure et inférieure de l'abdomen, pancréatite (inflammation du pancréas causant une douleur à l'estomac).
- hépatite (inflammation du foie).
- éruption cutanée et démangeaisons, urticaire, chute de cheveux.
- douleur dans le cou, fatigue musculaire.
- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur dans la poitrine, gonflement surtout au niveau des chevilles (œdème), augmentation de la température.
- tests urinaires positifs aux globules blancs.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Troubles de la vision.
- saignements ou ecchymoses imprévisibles.
- cholestase (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux).
- lésion au niveau d'un tendon.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- une réaction allergique – les symptômes peuvent consister en une respiration sifflante d'apparition brutale et une douleur ou une sensation d'oppression dans la poitrine, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, un collapsus.
- perte d'audition.
- gynécomastie (augmentation du volume des seins chez les hommes et les femmes).

Effets secondaires rapportés après l'utilisation de certaines statines (médicaments du même type)

- troubles sexuels.
- dépression.
- difficultés respiratoires incluant une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre.
- diabète. Cet effet indésirable est plus probable si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, un poids excessif et une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament. Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VASTATOR®
Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser VASTATOR® après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Quelle est la composition de VASTATOR®
Chaque comprimé pelliculé contient:
Atorvastatine calcique équivalent à Atorvastatine 10 mg / 20 mg / 40 mg
Excipients q.s.p.
Excipients communs : carbonate de calcium, lactose, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, povidone (PVPK 30), glycolate sodique d'amidon, stéarate de magnésium, alcool isopropylique, méthylène dichlorure.

Excipients spécifiques :
VASTATOR®-10 : wincoat WT-1631 orange.
VASTATOR®-20 : wincoat WT-01137 jaune.
VASTATOR®-40 : wincoat WT-02235 rose.

Aspect de VASTATOR® et contenu de l'emballage
Les comprimés pelliculés VASTATOR®-10 sont oranges, circulaires et biconvexes, emballés sous blister.
Les comprimés pelliculés VASTATOR®-20 sont jaunes, circulaires et biconvexes, emballés sous blister.
Les comprimés pelliculés VASTATOR®-40 sont roses, circulaires et biconvexes, emballés sous blister.

VASTATOR®-10, 20 et 40 sont conditionnés en boîtes de 30 comprimés enrobés.

Cette notice a été mise à jour en 01/2019.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM: IMEX PHARMA
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par: BLISS GVS PHARMA LTD.
Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
VASTATOR® -10 / 20 / 40
Atorvastatina
Comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi testado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é VASTATOR® e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VASTATOR®
3. Como tomar VASTATOR®
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar VASTATOR®
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É VASTATOR® E PARA QUE É UTILIZADO

O VASTATOR® pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas, que se destinam a regular a concentração de lípidos (gorduras) no sangue. VASTATOR® é usado para diminuir os lípidos no sangue, designados por colesterol e triglicéridos, quando a dieta pobre em gorduras e as alterações do estilo de vida não resultam por si só. Se tem um risco aumentado de doença cardíaca, VASTATOR® também pode ser utilizado para reduzir este risco, mesmo que os seus níveis de colesterol sejam normais. Durante o tratamento deve ser seguida uma dieta pobre em colesterol.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR VASTATOR®

Não tome VASTATOR®:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao VASTATOR® ou a qualquer outro medicamento similar utilizado para diminuir os lípidos no sangue ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6);
- Se sofre ou sofreu de doença no fígado;
- Se já teve os valores das análises da função do fígado alterados por motivos indeterminados;
- Se é mulher em idade fértil e não está a utilizar métodos contraceptivos apropriados;
- Se está grávida ou a tentar engravidar;
- Se está a amamentar.

Tome especial cuidado com VASTATOR®

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VASTATOR®, pois este medicamento pode não ser indicado para si pelas seguintes razões:

- Se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia no cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores;
- Se tem problemas renais;
- Se a sua tireóide é pouco ativa (hipotireoidismo);
- Se tem dores musculares repetidas ou sem explicação aparente, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares;
- Se tem antecedentes de problemas musculares com outros medicamentos que diminuem os lípidos (por exemplo, outras estatinas ou fibratos);
- Se consome regularmente quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas;
- Se tem antecedentes de doença hepática;
- Se tem mais de 70 anos.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico irá fazer-lhe uma análise ao sangue antes e provavelmente durante o tratamento com VASTATOR®, de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos secundários relacionados com os músculos, por exemplo rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Ao tomar VASTATOR® com outros medicamentos").

Se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente enquanto estiver a tomar este medicamento. Está em risco de desenvolver diabetes se tem níveis de açúcar e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada.

Ao tomar VASTATOR® com outros medicamentos

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de VASTATOR® ou podem ver alterado o seu efeito por VASTATOR®. Este tipo de interação pode fazer com que um ou os dois medicamentos sejam menos eficazes. Pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos secundários, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como rabdomiólise descrita na secção 4.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente os seguintes, ou outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica:

- Medicamentos utilizados para alterar a forma como o sistema imunitário funciona, por exemplo, a ciclospolina;
- Alguns medicamentos antibióticos ou antifúngicos, por exemplo, eritromicina, claritromicina, ceftriaxona, cefconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina, ácido fusídico;
- Outros medicamentos utilizados para regular os níveis lipídicos, por exemplo, gemfibrozil, outros fibratos, colestipol;
- Alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina (dor no peito) ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem; medicamentos utilizados para controlar o seu ritmo cardíaco, por exemplo, digoxina, verapamil, amiodarona;
- Medicamentos utilizados no tratamento do VIH por exemplo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a combinação tripanavir ou ritonavir, etc.;
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por exemplo, telaprevir;
- Outros medicamentos que podem interagir com VASTATOR® incluem o ezetimíbia (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivante para a epilepsia), cimetidina (utilizado na azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico), colchicina (utilizado no tratamento da gota), antídotos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio) e bopenavir (utilizado no tratamento de doenças do fígado, como a hepatite C);
- Medicamentos obtidos sem receita médica: hiperido.

VASTATOR® com alimentos, bebidas e álcool

Para instruções sobre como tomar VASTATOR® consulte a secção 3. Tenha, por favor, atenção ao seguinte:

Sumo de toranja

Não beba mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, uma vez que grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos de VASTATOR®.

Alcool

Evite beber grandes quantidades de bebidas alcoólicas enquanto toma este medicamento. Consulte a secção 2 "Advertências e precauções" para mais informações.

Gravidez e amamentação

Não tome VASTATOR® se está grávida ou se está a tentar engravidar. Não tome VASTATOR® se estiver em risco de engravidar e não utilizar métodos contraceptivos eficazes. Não tome VASTATOR® se estiver a amamentar. A segurança de VASTATOR® durante a gravidez e durante o aleitamento ainda não foi estabelecida. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza caso este medicamento afete a sua capacidade para conduzir. Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, caso este medicamento afete a sua capacidade de as utilizar.

3. COMO TOMAR VASTATOR®

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração

A dose inicial recomendada de VASTATOR® é 10 mg, uma vez ao dia em adultos e crianças com idade igual ou superior a 10 anos. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a sua dose, até ser atingida a dose necessária. O seu médico irá ajustar a dose em intervalos de 4 semanas ou mais. A dose máxima de VASTATOR® é de 80 mg uma vez ao dia para adultos e 20 mg uma vez ao dia para crianças.

VASTATOR® comprimidos devem ser tomados inteiros, com um copo de água, a qualquer momento do dia, com ou sem comida. No entanto, deverá fazer um esforço para tomar o seu comprimido à mesma hora todos os dias.

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá prescrever-lhe uma dieta pobre em colesterol, a qual deverá também manter enquanto tomar VASTATOR®.

A duração do tratamento com VASTATOR® deve ser definida pelo seu médico.

Informe o seu médico se sente que o efeito de VASTATOR® é muito fraco ou muito forte.

Se tomar mais VASTATOR® do que deveria

Se tomou acidentalmente mais comprimidos de VASTATOR® do que a sua dose diária habitual, informe o seu médico ou contacte o hospital mais próximo para ser aconselhado.

Caso se tenha esquecido de tomar VASTATOR®

Se se esqueceu de tomar o medicamento deverá tomar a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar VASTATOR®

Não pare de tomar VASTATOR® sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, VASTATOR® pode causar efeitos secundários em algumas pessoas. Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários ou possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Os seguintes efeitos secundários são importantes e requerem ação imediata, caso os detete:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar;
 - Doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre. Erupção na pele com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bolhosas;
 - Fraqueza, sensibilidade ou dor muscular e particularmente, se em simultâneo, se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso muscular anómalo. O colapso muscular anómalo nem sempre desaparece, mesmo depois de ter deixado de tomar atorvastatina, e pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins.
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)**
- Se desenvolver hematomas ou hemorragias não esperadas ou não habituais, pode estar relacionado com um problema hepático. Deve informar o quanto antes o seu médico.

Outros efeitos secundários possíveis com VASTATOR®

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Inflamação das fossas nasais, dor na garganta e sangramento nasal;
- Reações alérgicas;
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar os seus níveis de açúcar no sangue), aumento da creatina quinase no sangue;
- Dor de cabeça;
- Náuseas, obstipação (prisão de ventre), flatulência (libertação de gases com mais frequência), má digestão, diarreia;
- Dor nas articulações, nos músculos e nas costas;
- Resultados de análises ao sangue que mostram que a função hepática pode sofrer alterações.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Anorexia (dificuldade alimentar que envolve a perda de apetite), aumento de peso, diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue);
- Pesadelos, insónias (dificuldade em dormir);
- Tonturas, dormência ou formiguro nos dedos das mãos ou dos pés, redução da sensibilidade da pele ao toque ou à dor, alteração do paladar, perda de memória;
- Visão turva;
- Zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça;
- Vômitos, arrotos, dor de barriga superior e inferior, pancreatite (inflamação do pâncreas que origina dor no estômago);
- Hepatite (inflamação do fígado);
- Erupção, enção na pele e comichão, urticária, queda de cabelo;
- Dor no pescoço, fadiga muscular
- Fadiga, má disposição, fraqueza, dor no peito, inchaço especialmente nos tornozelos (edema), aumento da temperatura corporal;
- Análises à urina com resultados positivos quanto à presença de glóbulos brancos.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Distúrbios visuais;
 - Hematomas ou hemorragias não esperadas;
 - Colestase (amarelecimento da pele e da zona branca do olho);
 - Lesão nos tendões.
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)**
- Reação alérgica: os sintomas podem incluir respiração sonora, aperto ou dor no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade respiratória, colapso;
 - Perda de audição;
 - Ginecomastia (aumento mamário nos homens e nas mulheres).
- Efeitos secundários possíveis comunicados após a utilização de algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo)**
- Distúrbios sexuais;
 - Depressão (sensação de tristeza);
 - Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre;
 - Diabetes. Este efeito é mais provável se tem níveis de açúcar e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

5. COMO CONSERVAR VASTATOR®

Conservar abaixo dos 30°C, ao abrigo da luz e da humidade.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de VASTATOR®

Cada comprimido revestido por película contém:

Atorvastatina cálcica equivalente a Atorvastatina 10 mg / 20 mg / 40 mg
Excipientes q.b.

Excipientes: carbonato de cálcio, lactose, amido de milho, laurilsulfato de sódio, povidona K-30, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool isopropílico, diclorometano e cor wincoat WT-1631 laranja (VASTATOR®-10) cor Wincoat WT-01137 amarelo (VASTATOR®-20) cor Wincoat WT-01684 rosa (VASTATOR®-40).

Qual o aspeto de VASTATOR® e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película VASTATOR®-10 são cor de pêssego, circulares e biconvexos acondicionados em blisters.

Os comprimidos revestidos por película VASTATOR®-20 são amarelos, circulares e biconvexos acondicionados em blisters.

Os comprimidos revestidos por película VASTATOR®-40 são cor de rosa, circulares e biconvexos acondicionados em blisters.

VASTATOR®-10, 20 e 40 apresentam-se em embalagens de 30 comprimidos revestidos por película.

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

Titular e responsável pela AIM: IMEX PHARMA
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricado por: BLISS GVS PHARMA LTD.
102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (E), Mumbai - 400 072, INDIA.