

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

Paquet notice: Informations pour l' utilisateur

VASTOR-20

(Comprimés d'atorvastatine 20 mg)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de lire ce nouveau.
- Si vous avez d' autres questions, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur faire du mal, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Ce qui est dans ce dépliant

1. Qu'est - ce que l' atorvastatine est et ce qu'il est utilisé pour
2. Qu'est - ce que vous devez savoir avant de prendre atorvastatine
3. Comment à prendre atorvastatine
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver l'atorvastatine
6. Contenu du pack et autres informations

1. QU'EST - CE QUE ATORVASTATINE EST ET QU'EST - CE QUE IL EST UTILISÉ POUR

L'atorvastatine appartient à un groupe de médicaments appelés statines, qui sont des médicaments régulateurs des lipides (graisses) .

L'atorvastatine est utilisée pour abaisser les lipides appelés cholestérol et triglycérides dans le sang lorsqu'un régime pauvre en graisses et des changements de style de vie ont échoué. Si vous présentez un risque accru de maladie cardiaque, l' atorvastatine peut également être utilisée pour réduire ce risque même si votre taux de cholestérol est normal. Vous devez maintenir un niveau régime de cholestérol abaissant pendant le traitement.

Comprimés d'atorvastatine utilisés pour traiter les affections suivantes

- Hypercholestérolémie
- Prévention des maladies cardiovasculaires

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATORVASTATINE

Ne prenez pas d' atorvastatine :

- si vous êtes allergique à l'atorvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie qui affecte le foie
- si vous avez subi des tests sanguins anormaux inexplicables pour la fonction hépatique
- si vous êtes une femme capable d' avoir des enfants et non à l' aide fiable contraception
- si vous êtes enceinte ou essayez de devenir enceinte
- si vous êtes l' allaitement
- si vous utilisez l' association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C

Avertissements et précautions

Adressez- vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier / ère avant de prendre Atorvastatine :

- si vous avez de graves respiratoires défaillance
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament contre les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. L'association d' acide fusidique et d'atorvastatine peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse)
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral avec saignement dans le cerveau ou si vous avez de petites poches de liquide dans le cerveau à la suite d' accidents vasculaires cérébraux antérieurs
- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous avez une glande thyroïde sous-active (hypothyroïdie)
- si vous avez eu ou répété des douleurs musculaires inexplicables ou des douleurs, une histoire personnelle ou familiale histoire des muscles problèmes
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments hypolipémiantes (par exemple d'autres médicaments « -statine » ou « -fibrate »)
- si vous buvez régulièrement une grande quantité d' alcool
- si vous avez des antécédents de maladie du foie
- si vous avez plus de 70 ans

Si l'un de ces cas vous concerne, votre médecin devra effectuer une analyse de sang avant et éventuellement pendant votre traitement par atorvastatine pour prédire votre risque d'effets secondaires musculaires. Le risque d' effets indésirables musculaires , par exemple la

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

rhabdomyolyse, est connu pour augmenter lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 « Autres médicaments et atorvastatine »).

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des tests et des médicaments supplémentaires peuvent être nécessaires pour diagnostiquer et traiter cela.

Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous souffrez de diabète ou si vous êtes à risque de développer un diabète. Vous êtes susceptible de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Autres médicaments et atorvastatine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de l'atorvastatine ou leur effet peut être modifié par l'atorvastatine. Ce type d'interaction pourrait rendre l'un des médicaments ou les deux moins efficaces. Alternativement, cela pourrait augmenter le risque ou la gravité des effets secondaires, y compris l' atrophie musculaire importante connue sous le nom de rhabdomyolyse décrite à la rubrique 4 :

- Médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire , par exemple la ciclosporine
- Certains antibiotiques ou médicaments antifongiques, par exemple érythromycine, clarithromycine, télichromycine , kétoconazole, itraconazole , voriconazole , fluconazole, posaconazole , rifampine, acide fusidique .
- Autres médicaments pour réguler les taux de lipides , par exemple gemfibrozil , autres fibrates, colestipol
- Certains inhibiteurs calciques utilisés pour l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, par exemple l'amlodipine, le diltiazem , ; des médicaments pour réguler votre rythme cardiaque, par ex. digoxine, vérapamil, amiodarone
- Letemovir , un médicament qui aide à vous empêcher de tomber malade du cytomégalovirus
- Médicaments utilisés dans le traitement du VIH , par exemple le ritonavir, le lopinavir , l' atazanavir , l' indinavir , le darunavir , la combinaison de tipranavir / ritonavir etc.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l' hépatite C , par exemple le télaprévir , le bocéprévir et la combinaison de elbasvir / grazoprevir
- D' autres médicaments connus pour interagir avec l' atorvastatine comprennent ézétimibe (ce qui abaisse le taux de cholestérol), de la warfarine (ce qui réduit la coagulation du sang), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anti - convulsivant de l' épilepsie), la cimétidine (utilisée pour les brûlures d' estomac et des ulcères gastro - duodénaux),

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

phénazone (un analgésique), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) et les antiacides (produits contre l'indigestion contenant de l' aluminium ou du magnésium)

- Médicaments obtenus sans une ordonnance: St John Wort
- Si vous devez prendre de l' acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d' utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand il est sûr de redémarrer atorvastatine.
- La prise d' atorvastatine avec de l' acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d' informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Atorvastatine avec des aliments et boissons

Voir la rubrique 3 pour les instructions sur la façon de prendre l' atorvastatine. Veuillez noter ce qui suit :

pamplemousse jus

Ne prenez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets de l' atorvastatine.

De l'alcool

Évitez de boire trop d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. Voir la section 2 « Avertissements et précautions » pour plus de détails

Grossesse et allaitement

Ne pas prendre atorvastatine si vous êtes enceinte ou si vous essayez de devenir enceinte.

Ne prenez pas atorvastatine si vous êtes en mesure de devenir enceinte à moins que vous n'utilisiez des mesures contraceptives fiables.

Ne prenez pas atorvastatine si vous allaitez.

L'innocuité de l'atorvastatine pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été prouvée. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien pour des conseils avant de prendre toute la médecine.

Conduire et utiliser des machines

Normalement, ce médicament n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas si ce médicament affecte votre capacité à conduire. Ne pas utiliser des outils ou machines si votre capacité à utiliser les est affectée par ce médicament.

3. COMMENT À PRENDRE ATORVASTATINE

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Avant de commencer le traitement, votre médecin vous soumettra à un régime hypocholestérolémiant, que vous devrez également maintenir pendant le traitement par Atorvastatine.

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

La dose initiale habituelle d'atorvastatine est de 10 mg une fois par jour chez les adultes et les enfants âgés de 10 ans ou plus. Cette dose peut être augmentée si nécessaire par votre médecin jusqu'à ce que vous preniez la quantité dont vous avez besoin. Votre médecin adaptera la dose à des intervalles de 4 semaines ou plus. La dose maximale d'atorvastatine est de 80 mg une fois par jour.

Les comprimés d'atorvastatine doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Cependant, essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.

La durée du traitement par l' atorvastatine est déterminée par votre médecin. Veuillez demander à votre médecin si vous pensez que l' effet de l'atorvastatine est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris plus d' atorvastatine que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus que la prescrit la dose, obtenir médicale aide immédiatement. Si possible, emportez vos comprimés ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre l' atorvastatine

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement votre prochaine dose prévue au bon moment. Ne prenez pas deux doses pour compenser pour une oubliée dose.

Si vous arrêtez de prendre l' atorvastatine

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou souhaitez arrêter votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d' autres questions sur l' utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer côté effets, bien que pas tout le monde obtient eux.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ou symptômes graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences et des accidents de l'hôpital le plus proche .

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Réaction allergique grave qui provoque un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant entraîner de grandes difficultés respiratoires.
- Maladie grave avec desquamation et gonflement sévères de la peau, cloques sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux et fièvre. Une éruption cutanée avec des taches roses rouges en particulier sur les paumes des mains ou la plante des pieds qui peuvent se boursoufler.
- Faiblesse musculaire, sensibilité, douleur, rupture ou décoloration rouge-brun de l'urine et en particulier, si en même temps, vous vous sentez mal ou avez une température élevée, cela peut être causé par une dégradation musculaire anormale (rhabdomyolyse). La répartition

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

musculaire anormale n'a pas une fois que vous avez toujours aller loin, même cessé de prendre atorvastatine, et il peut menacer le pronostic vital et conduire à des reins problèmes.

Très rare: peut affecter jusqu'à de 1 à 10.000 personnes

- Si vous rencontrez des problèmes avec des saignements ou des ecchymoses inattendus ou inhabituels, cela peut suggérer une maladie du foie . Vous devriez consulter votre médecin dès que possible.
- Lupus-like maladie syndrome (y compris les éruptions cutanées, articulaires troubles et des effets sur le sang des cellules).

Autres effets secondaires possibles avec l' atorvastatine

Commun: peut affecter jusqu'à de 1 à 10 personnes

- inflammation des voies nasales, douleur dans la gorge, saignement de nez
- réactions allergiques
- augmentation de la glycémie (si vous souffrez de diabète, continuez à surveiller attentivement votre glycémie), augmentation de la créatine kinase sanguine
- mal de crane
- nausées, constipation, vent, indigestion, diarrhée
- douleurs articulaires, musculaires et dorsales
- les résultats des tests sanguins qui montrent que votre fonction hépatique peut devenir anormale

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminution de la glycémie (si vous souffrez de diabète, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie)
- faire des cauchemars, insomnie
- étourdissements, engourdissements ou picotements dans les doigts et les orteils, réduction de la sensation à la douleur ou au toucher, modification du sens du goût, perte de mémoire
- vision floue
- bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête
- vomissements, éructations, douleurs abdominales hautes et basses, pancréatite (inflammation du pancréas entraînant des douleurs à l' estomac)
- hépatite (inflammation du foie)
- éruption cutanée, éruption cutanée et démangeaisons, urticaire, perte de cheveux
- douleur au cou , fatigue musculaire
- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur thoracique, gonflement des chevilles en particulier dans les (œdème), soulevé la température
- urine des tests qui sont positifs pour les blancs sanguins cellules

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- troubles visuels
- saignement ou ecchymose inattendus

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

-
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux)
 - blessure au tendon

Très rare: peut affecter jusqu'à de 1 à 10.000 personnes

- une réaction allergique - symptômes peuvent comprendre des sifflements respiratoires soudaine et douleur ou oppression thoracique, gonflement des la paupière, le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge, difficulté à respirer, effondrement
- perte auditive
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez l' homme).

Fréquence indéterminée : **la** fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles : Faiblesse musculaire constante. Possibles effets secondaires rapportés avec certaines statines (médicaments de la même type):

- Difficultés sexuelles
- Dépression
- La respiration des problèmes , y compris la toux persistante et / ou essoufflement de la respiration ou la fièvre
- Diabète. Ceci est plus probable si vous avez des niveaux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système de signalement local.

5. COMMENT DE MAGASIN ATORVASTATINE

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient et l'emballage extérieur après {EXP}. La date d'expiration fait référence à la dernière journée de ce mois.

Conserver en dessous de 25 C dans un endroit sec. Protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DU PACK ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient l' atorvastatine :

La substance active est l'atorvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique)

Product Name : Vastor-20

Generic Name : Atorvastatine Tablets 20 mg



Galpha Laboratories Limited

D' autres composants sont: cellulose microcristalline (DC-102), du glycolate de sodium, le talc purifié, le stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, métabisulfite de sodium, Hydroxy propyl méthyl cellulose E-5, le dioxyde de titane, l' alcool isopropylique et brillant lac bleu.

Qu'est - ce que l' atorvastatine ressemble comme et le contenu de l' emballage

Comprimés pelliculés de couleur bleue, ronds, simples et biconvexes.

Style d'emballage : 10 x 10. 10 boîtes de 10 comprimés chacune sont conditionnées dans une boîte unitaire. Les comprimés d' atorvastatine seront fournis en 10 comprimés emballés dans une plaquette thermoformée à l'aide d'un film PVC transparent.

Commercialisation autorisation Titulaire et

Galpha Laboratories Limited

610, Shah & Nahar, Worli (W),

Mumbai-400 018, India.

Fabricant

Galpha Laboratories Limited

Village-Thana, Baddi,

Himachal Pradesh-173205