



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lipinorm **20 mg** (Comprimés pelliculés)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances Active :

Chaque comprimé pelliculé contient atorvastatine calcique équivalent à atorvastatine 20 mg

Excipients :

Mannitol

Vitacel

(Cellulose microcristalline + Carbonate de calcium)

Glycolate d'amidon sodique

Hydroxypropylméthyl cellulose

μ-tocophéryl acétate

Stéarate de magnésium

Polysorbate 80

Dioxyde de titane

Talc

Polyéthylène glycol 6000

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lipinorm® est indiqué dans :

1- La prévention des maladies cardiovasculaires :

- Prévention primaire :

- Lipinorm® est indiqué chez les patients ne présentant pas de signes cliniques de maladie cardiaque coronarienne mais présentant plusieurs facteurs de risque comme l'âge, le tabagisme, l'hypertension, l'obésité, le diabète, un faible taux de C-HDL, ou des antécédents familiaux de maladie cardiaque coronarienne précoce, afin de réduire le risque de maladies cardiaques ischémiques comme l'angine de poitrine, l'infarctus du myocarde et l'accident vasculaire cérébral.

- Lipinorm® est indiqué chez les patients atteints d'un diabète de type II, ne présentant pas de signes cliniques de maladie cardiaque coronarienne mais présentant des complications diabétiques comme la rétinopathie et l'albuminurie ou présentant d'autres facteurs de risque comme le tabagisme et l'hypertension, afin de réduire le risque de maladie cardiaque ischémique.



- Prévention secondaire :

Lipinorm® est indiqué chez les patients présentant des antécédents familiaux de maladie cardiaque coronarienne afin de prévenir des attaques futures.

2- Le traitement de la dyslipidémie et de l'hypercholestérolémie :

Lipinorm® est indiqué - associé à un régime - pour réduire des taux élevés de cholestérol total, de C-LDL, d'apo B, et de TG, et pour augmenter le taux sérique de C-HDL dans l'hypercholestérolémie primaire, de types IIa et IIb dans la classification de Fredrickson, réfractaires au régime seul ou réfractaires à d'autres types d'agents hypolipémiants.

Lipinorm® est également indiqué - associé à un régime - dans l'hypercholestérolémie familiale, l'hyperlipidémie combinée ou la dysbétalipoprotéïnémie familiale (Type III dans la classification de Fredrickson).

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie initiale recommandée est habituellement de 10 mg/jour.

Les patients qui nécessitent une plus forte réduction du C-LDL (plus de 45 %) peuvent commencer à des doses plus élevées, par exemple à une dose journalière de 20 mg ou de 40 mg.

La posologie d'entretien varie de 10 à 80 mg/jour, individualisée par le médecin en fonction du taux d'hypercholestérolémie, de l'objectif thérapeutique et du degré de la réponse.

Les comprimés de Lipinorm® sont pris une fois par jour en dose unique à un moment quelconque de la journée, avec ou sans nourriture.

4.3. Contre-indications

L'atorvastatine est contre-indiquée dans les conditions suivantes :

-Hypersensibilité à l'un des composants de ce médicament.

-Maladie hépatique active avec élévation chronique des transaminases sériques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population gériatrique :

Les concentrations plasmatiques d'atorvastatine sont plus élevées (environ de 40 % pour la C_{max} et de 30% pour l'ASC) chez les sujets âgés sains (âge ³ 65 ans) que chez les sujets jeunes, et une adaptation posologique pourrait être nécessaire.

Population pédiatrique :

Les données pharmacocinétiques dans la population pédiatrique ne sont pas disponibles.

L'atorvastatine n'est pas utilisée chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Genre :

Les concentrations plasmatiques d'atorvastatine chez les femmes varient par rapport à celles des hommes (environ 20 % plus élevées pour la C_{max} et 10 % moins élevées pour l'ASC) ; il n'y a cependant pas de différence significative sur le plan clinique entre les hommes et les femmes pour l'effet réducteur du C-LDL de Lipinorm®.

Insuffisance rénale :



Une maladie rénale n'a aucun impact sur les concentrations plasmatiques ou sur l'effet réducteur du C-LDL d'atorvastatine ; une adaptation posologique chez les patients atteints d'insuffisance rénale n'est donc pas nécessaire.

Hémodialyse :

Des études n'ont pas été menées chez les patients atteints d'une maladie rénale à un stade terminal, mais il n'est pas prévu que l'hémodialyse favorise la clairance de l'atorvastatine de façon significative puisque le médicament a un taux de liaison avec les protéines plasmatiques très élevé.

Insuffisance hépatique :

Chez les patients atteints d'une maladie chronique du foie, les concentrations plasmatiques d'atorvastatine sont plus élevées.

Il est recommandé de pratiquer des tests de la fonction hépatique avant et 12 semaines après l'instauration du traitement et toute augmentation de la posologie, puis, tous les six mois.

Les changements des enzymes hépatiques surviennent généralement dans les 3 premiers mois du traitement avec l'atorvastatine.

Les patients qui développent des taux plus élevés de transaminases devraient faire l'objet d'une surveillance jusqu'à ce que les anomalies soient résolues.

Si une élévation de l'ALT ou de l'AST supérieure à 3 fois la limite supérieure de la normale persiste, une réduction de la dose ou l'arrêt de l'atorvastatine est recommandé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'atorvastatine peut être utilisée en association avec une résine chélatrice des acides biliaires pour un effet supplémentaire.

L'association des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase et des fibrates devrait généralement être évitée.

Les antiacides réduisent la concentration plasmatique d'atorvastatine, alors que l'administration concomitante d'érythromycine ou de pilules contraceptives orales entraînent une augmentation du taux plasmatique d'atorvastatine et pourrait aggraver la survenue d'effets indésirables ; par conséquent, une adaptation posologique est nécessaire.

4.6. Grossesse et allaitement

L'atorvastatine est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement (Catégorie de grossesse X).

Précautions et mises en garde :

Population gériatrique : Les concentrations plasmatiques d'atorvastatine sont plus élevées (environ de 40 % pour la C_{max} et de 30% pour l'ASC) chez les sujets âgés sains (âge ³ 65 ans)

que chez les sujets jeunes, et une adaptation posologique pourrait être nécessaire.

Population pédiatrique : Les données pharmacocinétiques dans la population pédiatrique ne sont pas disponibles. L'atorvastatine n'est pas utilisée chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'atorvastatine a une influence négligeable sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines

4.8. Effets indésirables:

Lipinorm® est généralement bien toléré.

Les réactions indésirables ont généralement été légères et transitoires.

Dans les études cliniques, les événements indésirables les plus fréquemment observés et considérés comme étant liés à l'atorvastatine étaient la constipation, les flatulences, la dyspepsie et une gêne abdominale.

D'autres effets indésirables rares comprennent l'élévation transitoire des enzymes hépatiques, les maux de tête, les étourdissements, une éruption cutanée et une myopathie.

Dans les études cliniques contrôlées sur 2 502 patients recevant de l'atorvastatine, le traitement de <2 % des patients a été arrêté en raison d'expériences indésirables imputées à l'atorvastatine.

4.9. Surdosage

instaurées au besoin. En raison du taux de liaison du médicament avec les protéines plasmatiques très élevé et d'excrétion rénale mineure, il n'est pas prévu que l'hémodialyse augmente significativement la clairance de l'atorvastatine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 propriétés pharmacodynamiques

L'atorvastatine et certains de ses métabolites sont pharmacologiquement actifs chez les humains.

Le foie est le principal site d'action ainsi que le principal site de la synthèse du cholestérol et de la clairance des LDL.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

L'atorvastatine est rapidement absorbée après une administration orale ; la concentration plasmatique maximale survient après 1 à 2 heures.

Le degré d'absorption augmente en fonction de la dose d'atorvastatine.

Métabolisme :

La demi-vie moyenne de l'élimination plasmatique de l'atorvastatine chez les humains est d'environ 14 heures, mais la demi-vie de l'activité inhibitrice de la HMG-CoA réductase est étendue à 20 à 30 heures en raison de la contribution des métabolites actifs.

L'atorvastatine montre un taux de liaison aux protéines plasmatiques très élevé.

Le médicament est largement métabolisé en dérivatifs ortho- et para-hydroxylés et divers produits de la bêta-oxydation.



L'inhibition in vitro de l'enzyme HMG-CoA réductase par les métabolites ortho- et para-hydroxylés est équivalente à celle de l'atorvastatine elle-même.

Environ 70 % de l'activité inhibitrice de la HMG-CoA réductase est imputée aux métabolites actifs de l'atorvastatine.

Excrétion :

L'atorvastatine et ses métabolites sont éliminés principalement dans la bile, cependant, le médicament ne semble pas repasser dans la circulation entéro-hépatique. Après une administration orale, moins de 2 % de la dose d'administration d'atorvastatine est retrouvée dans l'urine.

5.3 Etudes précliniques de sécurité:

Pas applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

mannitol, cellulose microcristalline, carbonate de calcium, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthyl cellulose, μ -tocophéryl acétate, stéarate de magnésium, polysorbate, dioxyde de titane, talc, polyéthylène glycol.

6.2 Incompatibilités:

Pas applicable.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

- À conserver dans un endroit sec à une température n'excédant pas 30 °C. - Tenir hors de la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 28 comprimés dans des plaquettes d'aluminium argenté, chaque plaquette contenant 7 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Medical Union Pharmaceuticals - Egypte



8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

En Egypte: 24683/2022

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de premiere AMM en Egypte: 18/7/2006

Date de renouvellement: 17/2/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1 Février 2021

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

sous ordonnance