

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/03/2014

Dénomination du médicament

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

Atorvastatine

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé appartient à un groupe de médicament appelés statines, qui interviennent dans la régulation des lipides (graisses).

Indications thérapeutiques

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour diminuer le taux sanguin des lipides appelés cholestérol et triglycérides lorsqu'un régime pauvre en graisses associé à des modifications du mode de vie ne sont pas suffisants. Si vous présentez des facteurs de risque de survenue de maladie du cœur, TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé peut également être utilisé pour réduire ce risque même si votre taux de cholestérol est normal. Vous devez continuer à poursuivre un régime alimentaire standard pauvre en cholestérol pendant toute la durée du traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes hypersensible (allergique) à TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ou à un autre médicament similaire utilisé pour diminuer les lipides dans le sang, ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionné à la rubrique 6,
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie,
- si vous avez eu des résultats d'analyse des tests de votre fonction hépatique anormaux et inexpliqués,
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable,
- si vous êtes enceinte ou essayez de l'être,
- si vous allaitez.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé.

Si vous présentez l'une des situations suivantes, TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé peut ne pas être adapté pour vous:

- si vous avez précédemment eu un accident vasculaire cérébral avec saignement dans le cerveau, ou si vous avez de petites poches de liquide dans le cerveau suite à un accident vasculaire cérébral,
- si vous avez des problèmes aux reins,
- si l'activité de votre glande thyroïde est insuffisante (hypothyroïdie),
- si vous avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées et inexpliquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires,
- si vous avez eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments diminuant les lipides du sang (par exemple une autre statine ou un fibraté),
- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez des antécédents de maladie du foie,
- si vous êtes âgés de plus de 70 ans.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

Si vous présentez l'une des situations ci-dessus, votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et peut-être pendant, votre traitement par TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé afin d'évaluer votre risque de survenue d'effets indésirables musculaires. En effet, le risque d'effets indésirables musculaires, notamment de rhabdomyolyse, peut-être majoré en cas de prise simultanée de certains médicaments avec TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique 2 «Autres médicaments et TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé»).

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé :

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

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé, ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé. Ces interactions peuvent diminuer l'efficacité de l'un des médicaments ou des deux. Dans d'autres cas, cette interaction pourrait augmenter le risque de survenue ou la sévérité d'effets indésirables, y compris une dégradation importante des muscles appelée rhabdomyolyse, décrits à la rubrique 4 :

- des médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement du système immunitaire, telle que la ciclosporine,
- certains médicaments antibiotiques ou antifongiques, tel que 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, tels que le gemfibrozil, d'autres fibrates

ou le colestipol,

- certains inhibiteurs calciques utilisés en cas d'angine de poitrine ou d'hypertension artérielle, tels que l'amlodipine, le diltiazem ; ou des médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque, tels que la digoxine, le vérapamil ou l'amiodarone,
- des médicaments utilisés pour le traitement de l'infection au VIH, tels que le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, l'association tripanavir/ritonavir, etc...
- certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hépatite C, tel que le télaprévir,
- d'autres médicaments connus pour interagir avec TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé tels que l'ézétimibe (qui diminue le cholestérol), la warfarine (qui diminue la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant utilisé pour le traitement de l'épilepsie), la cimétidine (utilisée pour les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac), la phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour le traitement de la goutte), les antiacides (contenant de l'aluminium ou du magnésium, utilisés pour soulager les problèmes d'estomac) et le bocéprévir (utilisé pour traiter des maladies du foie telles que l'hépatite C).
- des médicaments obtenus sans prescription médicale : le millepertuis.

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Voir également la rubrique 3 relative aux instructions sur la façon de prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé. Vous devez prendre en compte les informations suivantes :

Jus de pamplemousse

Ne consommez 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 TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé.

Alcool

Évitez de boire trop d'alcool lors de votre traitement par ce médicament. Pour plus d'informations voir également la rubrique 2 «Avertissements et précautions».

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte ou tentez de l'être.

Ne prenez pas TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.

Ne prenez pas TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé si vous allaitez.

La sécurité d'emploi de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte normalement pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas si ce médicament affecte votre aptitude à conduire. N'utilisez pas d'appareils ou de machines si votre capacité à les utiliser est affectée par ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Avant que vous ne commenciez le traitement, votre médecin vous prescrira un régime pauvre en cholestérol, que vous devrez poursuivre pendant toute la durée de votre traitement par TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La posologie initiale habituelle de TAHOR est de 10 mg en une prise par jour chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus. La posologie peut être augmentée si nécessaire par votre médecin jusqu'à la posologie dont vous avez besoin. La posologie sera adaptée par votre médecin à intervalles d'au moins 4 semaines. La dose maximale de TAHOR est de 80 mg une fois par jour chez les adultes et est de 20mg une fois par jour chez les enfants.

Les comprimés de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et peuvent être pris à tout moment de la journée, avec ou sans aliments. Essayez cependant de prendre votre comprimé tous les jours à la même heure.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La durée du traitement par TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé est déterminée par votre médecin.

Si vous pensez que l'effet de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû (plus que votre dose quotidienne habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour avis.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez simplement la prochaine dose prévue à l'heure normale. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000 :

- réaction allergique sévère entraînant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant provoquer d'importantes difficultés à respirer,
- pathologie sévère avec pelade et gonflement graves de la peau, cloques sur la peau, dans la bouche, sur la zone génitale et autour des yeux et une fièvre. Eruption cutanée de taches roses-rouges, particulièrement sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques,

- faiblesse musculaire, endolorissement ou douleurs musculaires, associées à une sensation de malaise ou de fièvre, pouvant être causés par une atteinte musculaire anormale. La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de l'atorvastatine et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins.

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000 :

- la présence inattendue ou inhabituelle de saignements ou d'hématomes peut être le signe d'anomalies du fonctionnement de votre foie. Dans ce cas, consultez votre médecin dès que possible.

Autres effets indésirables éventuels de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- inflammation des cavités nasales, maux de gorge, saignement de nez,
- réactions allergiques,
- augmentation du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, continuez à surveiller attentivement votre glycémie), augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang,
- maux de tête,
- nausées, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée,
- douleurs articulaires, douleurs musculaires et maux de dos,
- résultats d'analyse de sang montrant l'apparition d'une anomalie de la fonction du foie.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- anorexie (perte d'appétit), prise de poids, diminution du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie),
- cauchemars, insomnie,
- sensations vertigineuses, engourdissement 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'oreilles et/ou de tête,
- vomissements, éructation, douleur abdominale haute et basse, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des maux d'estomac),
- hépatite (inflammation du foie),
- éruptions, éruptions et démangeaisons cutanées, urticaire, perte de cheveux,
- douleur dans le cou, fatigue musculaire,
- fatigue, sensation de malaise, faiblesse, douleur dans la poitrine, gonflement en particulier des chevilles (œdèmes), augmentation de la température,
- présence de globules blancs dans les urines.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- troubles visuels,
- saignement ou ecchymose inattendu,
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux),
- lésion des tendons.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000) :

- une réaction allergique : les symptômes peuvent inclure une respiration bruyante, une douleur ou oppression dans la poitrine, un gonflement de la paupière, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer, une perte de conscience,
- perte d'audition,
- gynécomastie (augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme et la femme).

Effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines (médicaments du même type) :

- Troubles sexuels,
- Dépression,
- Troubles respiratoires, dont toux et/ou essoufflement persistant ou fièvre,
- Diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Atorvastatine 10,00 mg
Sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 10,85 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Carbonate de calcium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane, talc.

Emulsion anti-mousse: siméthicone, stéarates émulsifiants, épaississants, acide benzoïque, acide sorbique, acide sulfurique, eau.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 100.

Boîtes à usage hospitalier de 50, 84, 100, 200 (10 x 20) ou 500.

Flacon de 90.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
75668 Paris Cedex 14
FRANCE

Exploitant

PFIZER

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
75014 PARIS
FRANCE

Fabricant

GODECKE Ag

Postfach 569
Mooswaldallee 1-9
79090 FREIBURG
ALLEMAGNE

ou

PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS DRUG PRODUCT PLANT

Loughbeg, Ringaskiddy
CO.CORK
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.