

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **NB-ATORVASTATIN**

#### **comprimés d'atorvastatine calcique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NB-ATORVASTATIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **NB-ATORVASTATIN** sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- NB-ATORVASTATIN peut causer des troubles musculaires, tels qu'une :
  - **myalgie** (douleur musculaire)
  - **rhabdomyolyse** (dégradation des tissus musculaires)
  - **myopathie nécrosante auto-immune** (maladie auto-immune qui entraîne la destruction des cellules musculaires)Ces troubles pourraient persister même après l'arrêt du traitement.
- Signalez **immédiatement** à votre professionnel de la santé toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire qui surviendrait pendant que vous prenez NB-Atorvastatin.

#### **Pourquoi utilise-t-on NB-Atorvastatin?**

NB-ATORVASTATIN est utilisé en association avec des changements du mode de vie, y compris de l'alimentation, pour abaisser la quantité de cholestérol et d'autres matières grasses (telles que les triglycérides) présentes dans le sang chez :

- les adultes qui ont un taux de cholestérol sanguin élevé;
- les garçons et les filles (chez qui les règles sont amorcées) de 10 à moins de 18 ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, trouble génétique caractérisé par un taux de cholestérol élevé transmis par l'un des parents. Ces enfants ont un taux de cholestérol élevé malgré une modification du régime alimentaire et présentent :
  - des antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire (problèmes au cœur et aux vaisseaux sanguins) précoce; ou
  - au moins deux facteurs de risque cardiovasculaire, établis par leur professionnel de la santé.

NB-ATORVASTATIN est également utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque chez les adultes qui :

- sont atteints de maladie coronarienne, affection où les artères du cœur deviennent trop étroites pour apporter suffisamment de sang au cœur. Elle est causée par l'accumulation de plaques (dépôts gras) sur les parois internes des artères.
- font de l'hypertension (« haute pression ») et ne montrent aucun signe de maladie coronarienne, mais présentent au moins trois facteurs de risque coronarien, établis par leur professionnel de la santé.

Enfin, NB-ATORVASTATIN est utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire

cérébral (AVC) chez les adultes qui :

- sont atteints d'un diabète de type 2 et ne montrent aucun signe de maladie coronarienne, mais présentent d'autres facteurs de risque coronarien, établis par leur professionnel de la santé.

NB-ATORVASTATIN fait partie du traitement que votre professionnel de la santé, ou celui de votre enfant, planifiera avec vous afin de vous aider, ou d'aider votre enfant, à rester en bonne santé. Selon votre état de santé et votre mode de vie, ou ceux de votre enfant, le professionnel de la santé pourrait recommander :

- une modification du régime alimentaire visant :
  - une maîtrise du poids;
  - une diminution de l'ingestion de cholestérol et de gras saturés;
  - une augmentation de la consommation de fibres;
- un programme d'exercice physique adapté;
- l'abandon du tabac et l'évitement des endroits enfumés;
- l'arrêt ou la diminution de la consommation d'alcool.

Suivez les instructions du professionnel de la santé à la lettre.

### **Comment NB-ATORVASTATIN agit-il?**

NB-ATORVASTATIN fait partie d'une classe de médicaments connus sous le nom de « statines », et plus précisément appelés « inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase ». Les statines bloquent l'action de l'HMG-CoA réductase, une enzyme qui participe à la fabrication de cholestérol dans le foie.

Associé à des changements du mode de vie, NB-ATORVASTATIN aide à maîtriser la quantité de cholestérol présente dans le sang.

NB-ATORVASTATIN contribue à :

- abaisser le taux de cholestérol LDL (le « mauvais » cholestérol), de triglycérides et des autres matières grasses présents dans le sang;
- augmenter le taux de cholestérol HDL (le « bon » cholestérol);
- diminuer le rapport cholestérol total/cholestérol HDL (rapport CT/C-HDL), c'est-à-dire le rapport entre le mauvais et le bon cholestérol.

Voilà qui a pour effet de diminuer le risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral chez les adultes qui :

- présentent plusieurs facteurs de risque de problèmes cardiovasculaires;
- présentent une maladie coronarienne.

### **Quels sont les ingrédients de NB-Atorvastatin?**

Ingrédient médicamenteux : atorvastatine calcique

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, Carbonate de calcium, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodique, Hydroxypropylcellulose, Polysorbate 80, Stéarate de magnésium, Hypromellose 2910, Polyéthylène glycol 6000 et du Dioxyde de titane

### **NB-ATORVASTATIN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés dosés à 10, 20, 40 et 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydraté).

**N'utilisez pas NB-ATORVASTATIN si vous ou votre enfant :**

- êtes allergique à l'atorvastatine calcique, à tout autre ingrédient de NB-ATORVASTATIN ou à l'une des composantes de son emballage;
- avez une maladie du foie ou présentez une élévation des enzymes hépatiques d'origine indéterminée;
- êtes enceinte ou croyez l'être;
- allaitez;
- prenez des médicaments qui servent à traiter l'hépatite C, comme le télaprévir, le bocéprévir, l'association glécaprévir/pibrentasvir, l'association elbasvir/grazoprévir, le siméprévir, l'association velpatasvir/sofosbuvir ou l'association lédirasvir/sofosbuvir;
- prenez de la cyclosporine, un médicament utilisé pour diminuer la réponse du système immunitaire.

**Consultez votre professionnel de la santé, ou celui de votre enfant, avant que vous ou votre enfant ne preniez NB-Atorvastatin, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez-le de tous vos problèmes et états de santé ou de ceux de votre enfant, notamment si vous ou votre enfant :**

- avez déjà pris des médicaments pour réduire le taux de cholestérol, dont les suivants :
  - statines telles que l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine;
  - fibrates tels que le gemfibrozil, le fénofibrate ou le bésafibrate;
  - niacine (acide nicotinique);
- avez subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC;
- prenez actuellement d'autres médicaments;
- avez des problèmes aux reins ou au foie;
- avez plus de 65 ans;
- consommez régulièrement **au moins 3** boissons alcoolisées par jour;
- avez des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- avez déjà souffert de troubles musculaires (douleur, sensibilité) après avoir utilisé un médicament tel que l'atorvastatine, la fluvastatine, la lovastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la simvastatine;
- avez des problèmes de thyroïde;
- faites des exercices physiques très intenses;
- êtes diabétique;
- avez subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus;
- vous sentez frêle ou fragile.

**Autres mises en garde**

**NB-ATORVASTATIN peut causer de graves effets secondaires, dont les suivants :**

- **Hyperglycémie** (taux élevé de sucre dans le sang)
  - L'hyperglycémie peut entraîner l'apparition d'un diabète de type 2.
  - Votre professionnel de la santé mesurera votre glycémie (taux de sucre dans le sang) régulièrement et pourrait ajuster votre dose de NB-ATORVASTATIN en cours de

traitement.

- Si vous êtes atteint de diabète, surveillez étroitement votre glycémie pendant votre traitement par NB-Atorvastatin, et signalez tout résultat anormal à votre professionnel de la santé.
- **Insuffisance hépatique** (grave dysfonctionnement du foie)
- **Réaction allergique**

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

#### **Grossesse :**

- NB-ATORVASTATIN ne doit **pas** être utilisé pendant la grossesse, car il peut nuire à l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé discutera de ces risques avec vous.
- Si vous êtes capable de devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous demandera d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant votre traitement par NB-Atorvastatin.
- Si vous apprenez que vous êtes enceinte pendant votre traitement, **cessez** de prendre NB-ATORVASTATIN et communiquez avec votre professionnel de la santé **dès que possible**.

#### **Allaitement :**

- On ne sait pas si NB-ATORVASTATIN peut passer dans le lait maternel et nuire au bébé qui est allaité. Par conséquent, la prise de NB-ATORVASTATIN n'est **pas** recommandée pendant l'allaitement.
- Discutez avec votre professionnel de la santé des autres moyens de nourrir votre bébé pendant votre traitement par NB-Atorvastatin.

**Suivi et examens :** Votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer des analyses sanguines avant d'amorcer le traitement par NB-ATORVASTATIN et de façon régulière pendant votre traitement. Ces analyses servent à :

- mesurer le taux de CoQ10 (un antioxydant) dans votre sang;
- mesurer le taux de cholestérol et d'autres matières grasses dans votre sang;
- vérifier que votre foie et vos muscles fonctionnent correctement;
- mesurer le taux de glucose (sucre) dans votre sang.

Tout dépendant des résultats de ces analyses, votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose de médicament, suspendre temporairement votre traitement ou l'arrêter de façon définitive.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé, ou à celui de votre enfant, tous les médicaments et produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

**Il ne faut pas prendre NB-ATORVASTATIN avec :**

- des médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le télaprévir, le bocéprévir, l'association glécaprévir/pibrentasvir, l'association elbasvir/grazoprévir, le siméprévir,

l'association lédipasvir/sofosbuvir ou l'association velpatasvir/sofosbuvir;

- la cyclosporine, un médicament utilisé pour diminuer la réponse du système immunitaire.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NB-ATORVASTATIN avec :**

- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH / le sida, comme l'éfavirenz, le nelfinavir, l'association lopinavir/ritonavir, le tipranavir, le ritonavir, le saquinavir, le darunavir et le fosamprenavir.

La prise de NB-ATORVASTATIN avec ces médicaments peut entraîner de graves interactions. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec NB-ATORVASTATIN :**

- les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol sanguin, dont la niacine (acide nicotinique), les fibrates comme le gemfibrozil, le fénofibrate et le bézafibrate et les chélateurs des acides biliaires comme la cholestyramine et le colestipol;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, la clarithromycine, l'azithromycine, l'acide fusidique et la rifampine;
- le létermovir, utilisé pour traiter l'infection virale par le cytomégalovirus (CMV);
- l'itraconazole et le kétoconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques;
- la néfazodone, utilisée pour traiter la dépression;
- la digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- l'amlodipine, le quinapril et le diltiazem, utilisés pour traiter l'hypertension et d'autres troubles cardiaques;
- les antiacides, utilisés pour traiter les brûlures d'estomac (l'indigestion);
- la cimétidine, utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac et des intestins;
- la colchicine, utilisée pour traiter la goutte;
- les contraceptifs oraux (« la pilule »);
- les traitements hormonaux;
- le jus de pamplemousse.

**Comment NB-ATORVASTATIN s'administre-t-il?**

Prenez NB-ATORVASTATIN :

- selon les directives exactes de votre professionnel de la santé;
- une fois par jour;
- de préférence le soir;
- avec ou sans aliments. Cependant, évitez le jus de pamplemousse pendant votre traitement; il fait augmenter la quantité de NB-ATORVASTATIN dans votre sang, ce qui accroît le risque d'effets secondaires.

Suivez attentivement toutes les recommandations de votre professionnel de la santé au sujet de l'alimentation, de l'exercice et de la perte de poids.

**Dose habituelle**

Votre dose de NB-ATORVASTATIN a été prescrite en fonction de votre état et/ou de votre taux de cholestérol sanguin. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose selon votre réponse à NB-Atorvastatin.

## **Pour abaisser le taux de cholestérol sanguin**

### **Adultes :**

- La dose initiale recommandée est de 10 mg ou de 20 mg, 1 fois par jour, selon la réduction du taux de cholestérol que l'on souhaite obtenir.
- Chez les patients ayant besoin d'une forte réduction du taux de cholestérol (supérieure à 45 %), le traitement peut être amorcé à la dose de 40 mg, 1 fois par jour.
- Les doses de NB-ATORVASTATIN peuvent être de 10 à 80 mg, 1 fois par jour.
- La dose maximale est de 80 mg par jour.

### **Enfants et adolescents (de 10 à moins de 18 ans) :**

- La dose initiale recommandée est de 10 mg, 1 fois par jour.
- La dose maximale est de 20 mg par jour.

## **Pour réduire le risque de crise cardiaque et d'AVC**

**Adultes :** La dose recommandée est de 10 à 80 mg par jour.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de NB-Atorvastatin, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez l'oubli. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment prévu. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser l'oubli.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NB-Atorvastatin?**

Lorsque vous ou votre enfant prenez NB-Atorvastatin, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, dites-le à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Diarrhée
- Douleur ou gêne abdominale
- Nausées
- Vomissements
- Flatulence (gaz)
- Mal de gorge ou congestion nasale
- Saignements de nez
- Étourdissements
- Perte de mémoire ou confusion
- Perte de sensation dans une partie du corps
- Picotements ou douleur dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds

- Cauchemars
- Difficulté à s'endormir
- Perte de cheveux
- Éruption cutanée ou démangeaisons
- Douleur articulaire
- Impuissance (difficulté à obtenir et à garder une érection)
- Gynécomastie (développement des seins chez l'homme)

Comme NB-ATORVASTATIN peut fausser les résultats des analyses sanguines, votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Cholestase</b> (diminution de la sécrétion de bile dans le foie) : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), urine foncée, selles pâles		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
<b>Douleur à la poitrine</b>			✓
<b>Insuffisance hépatique</b> (grave dysfonctionnement du foie) : jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), tendance à saigner facilement, enflure de l'abdomen, désorientation ou confusion mentale, somnolence, coma			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p><b>Troubles musculaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Myalgie</b> (douleur musculaire) : courbatures, sensibilité ou faiblesse musculaire inexpliquées</li> <li>- <b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation des tissus musculaires) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge-brun (couleur du thé)</li> <li>- <b>Myopathie nécrosante auto-immune</b> (maladie auto-immune qui entraîne la destruction des cellules musculaires) : faiblesse musculaire de plus en plus marquée des avant-bras, des cuisses, des hanches, des épaules, du cou et du dos; difficulté à se lever d'une position assise, à monter un escalier ou à lever les bras au-dessus de la tête; chutes et difficulté à se relever d'une chute; sensation de fatigue généralisée</li> </ul> <p>Ces troubles musculaires peuvent s'accompagner de fièvre ou d'un malaise généralisé.</p>		<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p>

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			✓
<b>Rupture d'un tendon</b> : bruit de claquement au moment de la blessure, impression d'avoir reçu un coup de pied dans le mollet, mollet très douloureux, difficulté à marcher, incapacité à se tenir sur le bout du pied de la jambe blessée, enflure du mollet, ecchymose (bleu) sur le mollet			✓
<b>Thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes dans le sang) : tendance à faire des bleus ou à saigner plus longtemps lors d'une blessure, fatigue, faiblesse			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Sarcome d'Ewing chez l'enfant</b> (tumeur qui se forme dans les os ou les tissus mous) : bosse, douleur, enflure ou sensibilité près de la tumeur, douleur osseuse, fracture inexplicquée d'un os, fatigue, fièvre inexplicquée, perte de poids		✓	
<b>Hépatite</b> (inflammation du foie) : douleur abdominale, fatigue, fièvre, démangeaisons, selles pâles, difficulté à penser clairement, jaunissement de la peau		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Pneumopathie interstitielle</b> (maladie caractérisée par l'inflammation et la cicatrisation anormale du tissu pulmonaire) : essoufflement au repos qui s'aggrave à l'effort, toux sèche			✓
<b>INCONNU</b>			
<b>Dépression</b> (tristesse persistante) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changements de l'appétit ou du poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des activités sociales, des rassemblements, de la famille et des amis, baisse de la libido (désir sexuel), pensées de mort ou idées suicidaires. Si vous souffrez déjà de dépression, celle-ci pourrait s'aggraver.		✓	
<b>Hyperglycémie</b> : (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision brouillée, fatigue	✓		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou

- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

- Conservez NB-ATORVASTATIN entre 15 à 30 °C; protégez-le de la chaleur et de l'humidité en évitant de le garder dans la salle de bain ou dans la cuisine, par exemple. Protéger de l'humidité.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur NB-ATORVASTATIN :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.nbpharmainc.com](http://www.nbpharmainc.com), ou peut être obtenu en composant le 1-855-662-1814.

Le présent feuillet a été rédigé par NB Pharma Inc.

Dernière révision : 20 février 2025