

Cholestrom[®]

atorvastatine

TENEZ VOS PATIENTS À COEUR

**DIMINUEZ LE
CHOLESTÉROL TOTAL**



30% à 46%

**DIMINUEZ LE LDL
(mauvais) CHOLESTÉROL**



41% à 61%

**DIMINUEZ LES
TRIGLYCÉRIDES**



14% à 33%

**AUGMENTEZ LE HDL
(bon) CHOLESTÉROL**



jusqu'à 5,7%

Les valeurs peuvent varier en fonction de la dose et des valeurs de base du patient.
CHOLESTROM[®] peut aussi augmenter les taux du bon cholestérol (HDL).

Réduisez leur risque cardiovasculaire:
Infarctus, AVC et angine de poitrine

INDICATIONS ET DOSAGES

Hypercholestérolémie

Dose chez l'adulte 10 à 20 mg par jour, en 1 prise.
La dose maximale est de 80 mg par jour.
Elle est réservée aux formes sévères de la maladie.
Le régime reste indispensable pendant toute la durée du traitement.

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout
La Belgique

Cholestrom®

atorvastatine



TENEZ VOS PATIENTS À CŒUR



Réduisez leur risque cardiovasculaire:
Infarctus, AVC et angine de poitrine

Réduisez les taux de cholestérol total,
de LDL et de triglycérides



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Cholestrom®

atorvastatine

1. QU'EST-CE QUE CHOLESTROM® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CHOLESTROM® appartient à un groupe de médicaments appelés statines (code ATC: C10A A05). Les statines réduisent le taux de lipides dans le sang, tels que le cholestérol et les triglycérides. **CHOLESTROM®** est indiqué lorsqu'un régime pauvre en matières grasses et des changements du mode de vie n'ont pas permis de réduire correctement le taux de lipides dans le sang comme recommandé. Si vous êtes exposé(e) à un risque accru de cardiopathie, **CHOLESTROM®** peut également servir à réduire ce risque, même si votre taux de cholestérol sanguin est « normal ». Il est conseillé de maintenir un régime hypocholestérolémiant standard pendant le traitement.

2. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR AVANT D'UTILISER CHOLESTROM® ?

Ne prenez pas CHOLESTROM® si vous êtes hypersensible (allergique) à son principe actif (atorvastatine), à tout médicament similaire utilisé pour réduire le taux de lipides dans le sang ou à l'un des autres ingrédients du médicament, si vous avez ou avez déjà eu une maladie affectant le foie. Si vous avez eu des tests sanguins anormaux inexpliqués concernant la fonction hépatique. Si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement, si vous pensez que vous pouvez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé.

Avertissements et précautions: Consultez votre médecin avant de prendre **CHOLESTROM®**: si vous avez ou avez eu des problèmes hépatiques, si vous avez eu un AVC avec hémorragie dans le cerveau ou si vous avez du liquide dans le cerveau en raison d'un AVC antérieur, si vous avez des problèmes rénaux, si vous souffrez d'une grave insuffisance respiratoire, si vous avez une glande thyroïde paresseuse (hypothyroïdie), si vous avez eu des crampes ou douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, si vous avez eu des problèmes musculaires lors d'un traitement au moyen d'autres médicaments hypolipidémiant (c'est-à-dire d'autres « statines » ou « fibrates »), si vous buvez régulièrement une grande quantité d'alcool, si vous souffrez de diabète ou êtes à risque de développer le diabète, votre médecin vous surveillera étroitement lors de la prise de ce médicament, si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament (**CHOLESTROM®** contient du lactose), si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (médicament contre l'infection bactérienne) par voie orale ou par injection: l'association d'acide fusidique et de **CHOLESTROM®** peut provoquer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse). Pour les raisons ci-dessus, il se peut que **CHOLESTROM®** ne soit pas adapté à votre cas: si l'une des raisons ci-dessus s'applique à votre cas, votre médecin devra réaliser un test sanguin avant, et éventuellement pendant, votre traitement par **CHOLESTROM®**, en particulier pour prédire le risque d'effets secondaires sur vos muscles. On sait que le risque d'effets secondaires sur les muscles, p. ex. de rhabdomyolyse, augmente lors de la prise simultanée

de certains médicaments (voir la section 2 du RCP: Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec **CHOLESTROM®**).

Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec CHOLESTROM®: Veuillez indiquer à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, également des médicaments obtenus sans ordonnance. Certains médicaments peuvent modifier l'effet de **CHOLESTROM®** ou **CHOLESTROM®** peut modifier leurs effets. Ce type d'interaction peut réduire l'efficacité d'un médicament ou des deux. Elle peut également augmenter le risque d'effets secondaires ou leur gravité, notamment la perte importante de masse musculaire connue sous le nom de « rhabdomyolyse ».

Acide fusidique: la prise simultanée de **CHOLESTROM®** et de ce médicament peut dans de rares cas entraîner une faiblesse, une sensibilité ou des douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Si vous prenez de l'acide fusidique par voie orale afin de soigner une infection bactérienne, vous devez temporairement arrêter **CHOLESTROM®**. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez recommencer **CHOLESTROM®** en toute sécurité. Médicaments permettant de modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, p. ex. la cyclosporine. Certains antibiotiques ou médicaments antifongiques, p. ex. l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le fluconazole, le posaconazole ou la rifampine (utilisée pour soigner les infections bactériennes). Autres médicaments réduisant le taux de lipides, p. ex. le gemfibrozil, d'autres fibrates ou le colestipol. Médicaments utilisés dans le traitement de l'angine ou de la tension artérielle élevée connus sous le nom d'« inhibiteurs calciques », p. ex. l'amlodipine ou le diltiazem. Médicaments régulant votre rythme cardiaque, p. ex. la digoxine, le vérapamil ou l'amiodarone. Médicaments utilisés dans le traitement du VIH, p. ex. le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, l'association de tipranavir/ ritonavir, etc. Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, p. ex. le télaprévir. Autres médicaments connus pour interagir avec **CHOLESTROM®**, tels que l'ézétimibe (réduit le cholestérol), la warfarine (réduit la coagulation du sang), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant pour le traitement de l'épilepsie), la cimetidine (utilisée pour les brûlures d'estomac et les ulcères peptiques), la phénozone (un analgésique), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte) et les antiacides (produits contre l'indigestion contenant de l'aluminium ou du magnésium) et le bocoprévir (utilisé pour soigner les maladies du foie telles que l'hépatite C). Médicaments obtenus sans ordonnance, p. ex. le millepertuis.

Prise de CHOLESTROM® avec des aliments et des boissons

- Jus de pamplemousse: 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 **CHOLESTROM®**.
- Alcool: évitez la consommation abusive d'alcool pendant la prise de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas **CHOLESTROM**® si vous êtes enceinte, ou si vous êtes en mesure de tomber enceinte, à moins d'utiliser des mesures contraceptives fiables, ou si vous essayez de tomber enceinte. Ne prenez pas **CHOLESTROM**® si vous êtes en période d'allaitement.

Conduite et utilisation de machines

CHOLESTROM® a une influence négligeable sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE CHOLESTROM®?

Prenez toujours ce médicament exactement de la manière indiquée par votre médecin ou pharmacien. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous conseillera un régime faible en cholestérol: il est conseillé de poursuivre ce régime pendant la prise de **CHOLESTROM**®. La dose initiale habituelle de **CHOLESTROM**® est de 10 mg une fois par jour chez l'adulte et l'enfant de 10 ans ou davantage. Le cas échéant, votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à ce que vous receviez la quantité dont vous avez besoin. Votre médecin adaptera la dose à intervalles de 4 semaines ou davantage. La dose maximale de **CHOLESTROM**® est de 80 mg une fois par jour chez l'adulte et de 20 mg une fois par jour chez l'enfant. **CHOLESTROM**® doit être avalé entier en buvant de l'eau, et peut être pris à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Cependant, essayez de prendre votre comprimé au même moment chaque jour. La durée du traitement par **CHOLESTROM**® est déterminée par votre médecin. Si vous prenez accidentellement plus de **CHOLESTROM**® que la dose normale (plus que votre dose quotidienne habituelle), contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir des conseils. Si vous oubliez de prendre **CHOLESTROM**®, prenez simplement votre prochaine dose prévue à l'heure correcte. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée. Pour toute autre question relative à l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, **CHOLESTROM**® peut entraîner des effets secondaires, même si tout le monde ne les ressent pas. Si vous ressentez l'un des effets secondaires graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et avertissez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche: Inflammation du pancréas provoquant des douleurs abdominales et des vomissements. Grave réaction allergique avec gonflement du visage, de la langue, de la gorge et de la trachée provoquant une grande difficulté à respirer. Réaction allergique soudaine accompagnée d'un essoufflement, d'éruption cutanée, de sifflement respiratoire et d'une chute de la tension artérielle. Maladie grave avec graves desquamation et enflure de la peau, cloques sur la peau, la bouche, les yeux ou les parties génitales et fièvre, éruption cutanée parfois vésiculeuse avec taches roses-rouges, en particulier sur la paume des mains ou sur la plante des pieds. Saignements ou contusions inattendus ou inhabituels.

Si vous ressentez une faiblesse musculaire constante, signalez-la rapidement à votre médecin ou pharmacien. Des tests et médicaments supplémentaires peuvent être nécessaires pour diagnostiquer et traiter cela. Grave maladie musculaire: faiblesse, sensibilité ou douleurs musculaires, et en particulier si vous ressentez simultanément un malaise ou avez de la fièvre, les symptômes peuvent être provoqués par une dégradation musculaire anormale pouvant menacer la vie du patient et entraîner des problèmes rénaux. Autres effets secondaires possibles de **CHOLESTROM**®: **Effets secondaires courants** (chez jusqu'à 1 personne sur 10): Inflammation et douleur dans les voies aériennes supérieures, douleur à la gorge, saignement de nez.

Céphalées. Nausées, constipation, vent, indigestion, diarrhée. Douleur aux articulations, douleur musculaire et douleur au dos. Réactions allergiques. Augmentation de la glycémie (si vous souffrez de diabète, continuez de surveiller attentivement vos taux de glycémie), augmentation de la créatine-kinase dans le sang, le test sanguin de la fonction hépatique peut devenir anormal.

Effets secondaires peu courants (chez jusqu'à 1 personne sur 100): Perte d'appétit, prise de poids, diminution de la glycémie, vomissements, éructation, douleur dans l'abdomen supérieur et inférieur. Cauchemars, insomnie, vertiges, sifflement dans les oreilles (acouphènes) et/ou la tête. Engourdissement ou picotement dans les doigts et les orteils, réduction de la sensation de douleur ou du sens du toucher. Modification du goût. Perte de mémoire. Vision floue. Inflammation hépatique. Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, perte de cheveux. Douleur à la nuque, douleur à la poitrine, fatigue musculaire. Fatigue, malaise, faiblesse. Rétention hydrique provoquant le gonflement des extrémités, en particulier aux chevilles (oedème). Fièvre. Un test urinaire donnant un résultat positif en ce qui concerne la présence de globules blancs. **Effets secondaires rares** (chez jusqu'à 1 personne sur 1 000): Troubles visuels. Saignements ou contusions inattendus, inflammation cutanée. Cholestase (jaunissement de la peau et du blanc de l'oeil). Douleur dans les tendons musculaires qui risquent de se rompre. **Effets secondaires très rares** (chez jusqu'à 1 personne sur 10 000): Perte auditive. Augmentation du tissu mammaire chez l'homme. Effets secondaires possibles signalés avec certaines statines (médicaments du même type): Difficultés sexuelles. Dépression. Problèmes respiratoires, notamment toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre. Diabète. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Cela comprend tout effet secondaire possible non répertorié dans la présente notice.

5. COMMENT CONSERVER CHOLESTROM®? Conservez le médicament à une température ne dépassant pas 25 °C, dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. AUTRES INFORMATIONS: Contenu de **CHOLESTROM**® par comprimé pelliculé: Principe actif: 10 mg / 20 mg d'atorvastatine. Autres ingrédients: Noyau du comprimé: Atapulgite activée, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, hydroxypropyl cellulose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. Pellicule: Dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol, hypromellose (E464). **CHOLESTROM**® est conditionné dans un blister d'aluminium comprenant 14 comprimés pelliculés blancs, ovales et biconvexes; la ligne de rupture est destinée uniquement à faciliter la rupture pour rendre le médicament plus facile à avaler, et ne sert pas à diviser le comprimé en doses égales.

CHOLESTROM® est vendu sur prescription médicale uniquement. NE PAS UTILISER SANS CONSULTER VOTRE MÉDECIN.

Le dépôt de cholestérol dans la paroi artérielle aboutit à la formation des plaques d'athérome.



L'athérosclérose est la cause essentielle des affections cardiovasculaires.

Pour le RCP complet, veuillez consulter www.dafrapharma.com