TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

Chlorhydrate de tramadol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

 Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

 Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

 Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

## 1. QU’EST-CE QUE TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02AX02

Le tramadol – principe actif contenu dans TRAMADOL BIOGARAN LP est un antalgique (substance calmant la douleur) qui appartient à la classe des opioïdes et qui agit sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

TRAMADOL BIOGARAN LP est utilisé pour le traitement des douleurs modérées à intenses.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée :

 si vous êtes allergique au tramadol ou à l’un des autres composants de TRAMADOL BIOGARAN LP (mentionnés à la rubrique 6) ;

 en cas d’intoxication aiguë par l’alcool, des somnifères, d’autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l’humeur et les émotions) ;

 si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours précédant le traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP (voir rubrique « Autres médicaments et TRAMADOL BIOGARAN LP ») ;

 si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement ;

 comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d’une toxicomanie.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin avant de prendre ce médicament :

 si vous estimez que vous êtes dépendant à d’autres antalgiques (opioïdes) ;

 si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l’impression que vous allez vous évanouir) ;

 si vous êtes en état de choc (ce qui peut se manifester par des sueurs froides) ;

 si vous souffrez d’une augmentation de la pression dans le cerveau (par exemple après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale) ;

 si vous avez des difficultés respiratoires ;

 si vous présentez une tendance à l’épilepsie ou aux convulsions car le risque de crise d’épilepsie peut être augmenté ;

 si vous souffrez d’une maladie hépatique ou rénale.

Des crises d’épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté si les doses dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg).

Notez bien que TRAMADOL BIOGARAN LP peut provoquer une dépendance physique et psychique. Quand TRAMADOL BIOGARAN LP est pris pendant une durée prolongée, son effet peut s’atténuer, si bien qu’il faut augmenter les doses (développement d’un phénomène d’accoutumance).

Les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser TRAMADOL BIOGARAN LP que pendant de courtes durées et sous surveillance médicale stricte.

Veuillez également informer votre médecin si l’un de ces problèmes survient pendant le traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP ou est survenu par le passé.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d’autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l’un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d’appétit.

Autres médicaments et TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

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

Il ne faut pas prendre TRAMADOL BIOGARAN LP avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression).

L’effet antalgique de TRAMADOL BIOGARAN LP peut être atténué et sa durée d’action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant

- de la carbamazépine (un antiépileptique) ;

- de l’ondansétron (pour prévenir les nausées).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre TRAMADOL BIOGARAN LP et à quelle posologie.

Le risque d’effets indésirables augmente :

 si vous prenez, en même temps que TRAMADOL BIOGARAN LP, d’autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que de l’alcool. Vous risquez de vous sentir plus somnolent ou d’avoir l’impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin.

 L'utilisation concomitante de TRAMADOL BIOGARAN LP et de tranquillisants ou de somnifères (tels que les benzodiazépines) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d’autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit TRAMADOL BIOGARAN LP en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous médicaments sédatifs que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il pourrait être utile d’informer des amis ou des proches afin qu’ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

 si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d’épilepsie) comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d’épilepsie peut augmenter si vous prenez TRAMADOL BIOGARAN LP en même temps. Votre médecin vous dira si TRAMADOL BIOGARAN LP vous convient.

 si vous prenez certains antidépresseurs. TRAMADOL BIOGARAN LP peut interagir avec ces traitements et peut entraîner des symptômes tels que des contractions musculaires involontaires et répétées, y compris des muscles qui contrôlent le mouvement de l’œil, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température du corps supérieure à 38°C.

 si vous prenez des anticoagulants dérivés de la coumarine (médicaments fluidifiant le sang), par exemple de la warfarine, en même temps que TRAMADOL BIOGARAN LP. L’effet de ces médicaments sur la coagulation peut s’en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies.

TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l’alcool

Ne consommez pas d’alcool pendant le traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP, car cela accentuerait son effet.

L’alimentation n’a pas d’influence sur l’action de TRAMADOL BIOGARAN LP.

Enfants et adolescents

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

Le tramadol n’est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n’existe que très peu d’informations concernant la sécurité d’emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser TRAMADOL BIOGARAN LP si vous êtes enceinte.

L’utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entrainer un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre de TRAMADOL BIOGARAN LP plus d’une fois au cours de la période d’allaitement ou, si vous prenez du TRAMADOL BIOGARAN LP plus d’une fois, vous devez interrompre l’allaitement.

D’après les données chez l’Homme, le tramadol n’aurait pas d’influence sur la fertilité féminine et masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TRAMADOL BIOGARAN LP peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Si vous sentez que vos réactions sont perturbées, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n’utilisez pas d’outils électriques ou de machines.

TRAMADOL BIOGARAN LP contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament en raison de la présence de lactose dans les comprimés.

## 3. COMMENT PRENDRE TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

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

La posologie doit être ajustée en fonction de l’intensité de votre douleur et de votre perception de la douleur. D’une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur. Ne dépassez pas 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour, sauf si votre médecin vous l’a prescrit.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie usuelle est la suivante :

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Un comprimé de TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée deux fois par jour (ce qui représente 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence matin et soir.

Au besoin, votre médecin pourra vous prescrire un autre dosage de TRAMADOL BIOGARAN LP, plus adapté à votre situation.

Si nécessaire, la dose pourra être augmentée jusqu’à 150 mg ou 200 mg deux fois par jour (équivalent à 300 mg – 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

TRAMADOL BIOGARAN LP ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l’excrétion du tramadol peut être diminuée. Si tel est votre cas, votre médecin vous conseillera d’espacer les prises.

Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique/rénale)/patients sous dialyse

Les patients souffrant d’insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre TRAMADOL BIOGARAN LP. Si vous présentez une insuffisance légère à modérée, votre médecin pourra vous recommander d’espacer les prises.

Comment et quand faut-il prendre TRAMADOL BIOGARAN LP ?

Les comprimés à libération prolongée de TRAMADOL BIOGARAN LP doivent être pris par voie orale.

Il faut toujours avaler les comprimés à libération prolongée de TRAMADOL BIOGARAN LP entiers, sans les fractionner ni les mâcher, avec suffisamment de liquide, de préférence le matin et le soir. Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant les repas.

Pendant combien de temps faut-il prendre TRAMADOL BIOGARAN LP ?

Il ne faut pas prendre TRAMADOL BIOGARAN LP pendant plus longtemps que nécessaire.

Si vous avez besoin d’un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin en ménageant des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre les comprimés de TRAMADOL BIOGARAN LP et à quelle posologie.

Si vous avez l’impression que l’effet de TRAMADOL BIOGARAN LP est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée que vous n’auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire, il n’y a généralement pas de conséquence néfaste. Prenez la dose suivante selon les modalités prescrites.

Après la prise de doses très fortes, on peut noter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience allant jusqu’au coma (inconscience profonde), des crises d’épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu’à l’arrêt respiratoire. Dans de tels cas, il faut immédiatement appeler un médecin.

Si vous oubliez de prendre TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous oubliez de prendre les comprimés, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses que vous avez oubliées de prendre ; continuez simplement à prendre les comprimés comme avant.

Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d’effets désagréables, consultez votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d’abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s’effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d’apparition d’effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).

En général, il n’y a pas de phénomènes de sevrage après l’arrêt du traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP. Cependant, dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris les comprimés à libération prolongée de TRAMADOL BIOGARAN LP pendant quelque temps. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou chancelantes. Ces personnes peuvent présenter une hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles gastro-intestinaux. Dans de très rares cas, il survient des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que démangeaisons, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes).

D’autres troubles inhabituels du système nerveux central tels que confusion, délire, changement de la perception de sa personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été très rarement observés.

Si vous présentez l’un de ces troubles après l’arrêt du traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP, consultez votre médecin.

Si vous avez d’autres questions à propos de l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’information à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Vous devez immédiatement voir un médecin s’il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu’un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s’accompagnant de difficultés respiratoires.

Sous traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus d’ 1 patient sur 10.

Très fréquents : peut concerner plus de 1 patient sur 10

 Sensations vertigineuses,

 Nausées.

Fréquents : peut concerner jusqu’à 1 patient sur 10

 Maux de tête, somnolence,

 Fatigue,

 Constipation, sécheresse de la bouche, vomissements,

 Sueurs excessives (hyperhidrose).

Peu fréquents : peut concerner jusqu’à 1 patient sur 100

 Effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation d’évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques.

 Haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l’estomac, ballonnement), diarrhée.

 Réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption).

Rares : peut concerner jusqu’à 1 patient sur 1 000

 Dans de très rares cas, il est survenu des réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et un choc (défaillance circulatoire brutale).

 Ralentissement des battements cardiaques.

 Augmentation de la pression artérielle

 Sensations anormales (par exemple démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d’épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole.

 Des crises d’épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses élevées de tramadol ou après la prise simultanée de médicaments qui augmentent la sensibilité aux crises d’épilepsie.

 Modification de l’appétit.

 Hallucinations, état confusionnel, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars.

 Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par TRAMADOL BIOGARAN LP. Leur intensité et leur nature sont variables (suivant la personnalité du patient et la durée du traitement). Ils peuvent se traduire par des modifications de l’humeur (le plus souvent euphorie, parfois irritabilité), des modifications de l’activité (généralement diminution, parfois augmentation) et une diminution des fonctions cognitives et des perceptions sensorielles (modifications sensorielles et troubles de l’identification, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement).

 Une dépendance au médicament peut se développer.

 Vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).

 Respiration lente, essoufflement (dyspnée).

 On a signalé une aggravation de l’asthme, mais il n’est pas prouvé que le tramadol en soit responsable. Si les doses recommandées sont dépassées ou si d’autres médicaments qui diminuent la fonction cérébrale sont pris en même temps, la respiration peut être ralentie.

 Faiblesse musculaire.

 Difficultés pour uriner (dysurie) ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.

Très rares : peut concerner jusqu’à 1 patient sur 10 000

 Augmentation des enzymes hépatiques.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée d’après les données disponibles

 Diminution du taux de sucre dans le sang.

Un syndrome de sevrage peut apparaître lors de l’arrêt brutal du traitement (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL BIOGARAN LP »).

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 - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes : Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

Flacons :

avant ouverture: pas de précautions particulières

après ouverture: le flacon doit être soigneusement fermé.

Conserver 2 mois, sans dépasser la date de péremption.

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. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

 La substance active est le chlorhydrate de tramadol.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 200,00 mg de chlorhydrate de tramadol.

 Les autres composants sont :

o Noyau :

cellulose microcristalline, hypromellose 100 000 mPa’s, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

o Pelliculage :

hypromellose 6 mPa’s, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « TRAMADOL BIOGARAN LP contient du lactose »), macrogol 6000, propylèneglycol, talc, dioxyde de titane (E 171), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer brun (E172).

Qu’est-ce que TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l’emballage extérieur

TRAMADOL BIOGARAN LP 200 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur légèrement brun orangé, présentant le logo du fabricant sur une des faces et la mention « T3 » sur l’autre face.

Les comprimés de TRAMADOL BIOGARAN LP sont conditionnés :

Dans des plaquettes en boîtes de 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150 (10x15) comprimés.

Dans des flacons (PEHD) avec bouchon (PP) en boites de 30 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRÜNENTHAL

IMMEUBLE EUREKA

19, RUE ERNEST RENAN

CS90001

92024 NANTERRE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

GRÜNENTHAL GMBH

ZIEGLERSTRASSE 6

52078 AACHEN

ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

Atorvastatine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

 Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

 Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

 Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

 Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

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

TAHOR appartient à un groupe de médicaments appelés statines, qui interviennent dans la régulation des lipides (graisses).

TAHOR 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 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 ?

Ne prenez jamais TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé :

 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 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,

 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 TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé.

 si vous avez une insuffisance respiratoire sévère,

 si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique, (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L’association de l'acide fusidique et de TAHOR peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse),

 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 fibrate),

 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.

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 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 (voir rubrique 2 « Autres médicaments et TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé »).

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

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 élevé dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Enfants

Sans objet.

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 ou l’effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d’association avec TAHOR. 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, tels que la ciclosporine,

 certains médicaments antibiotiques ou antifongiques, tels que l’érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, 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,

 le létermovir, un médicament utilisé pour prévenir les infections dues au cytomégalovirus,

 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, tels que le télaprévir, le bocéprévir et l’association elbasvir/grazoprévir,

 d’autres médicaments connus pour interagir avec TAHOR 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), et les antiacides (contenant de l’aluminium ou du magnésium, utilisés pour soulager les problèmes d’estomac),

 des médicaments obtenus sans prescription médicale : le millepertuis,

 si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre TAHOR en toute sécurité. L’association de TAHOR avec l'acide fusidique peut, dans de rares cas, conduire à une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Voir également la rubrique 3 relative aux instructions sur la façon de prendre TAHOR. 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.

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 ».

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas TAHOR si vous êtes enceinte ou tentez de l’être.

Ne prenez pas TAHOR si vous êtes en âge d’avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable.

Ne prenez pas TAHOR si vous allaitez.

La sécurité d’emploi de TAHOR 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.

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.

TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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 ?

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.

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.

Les comprimés de TAHOR 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 est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

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 que vous n’auriez dû (plus que votre dose quotidienne habituelle), consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l’hôpital le plus proche pour avis.

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.

Si vous arrêtez de prendre TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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.