Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
ATORVASTATINE TEVA PHARMA 10 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
ATORVASTATINE TEVA PHARMA 20 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
ATORVASTATINE TEVA PHARMA 40 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
ATORVASTATINE TEVA PHARMA 80 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
atorvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Atorvastatine Teva Pharma en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atorvastatine Teva Pharma en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Atorvastatine Teva Pharma behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd. Dat zijn vetregulerende geneesmiddelen.

Atorvastatine Teva Pharma wordt gebruikt om de vetten cholesterol en triglyceriden in het bloed te verlagen, als een vetarm dieet en veranderingen van de levenswijze alleen geen resultaat opleveren. Als u een verhoogd risico op hartlijden vertoont, kan Atorvastatine Teva Pharma ook worden gebruikt om dat risico te verlagen, ook als uw cholesterolspiegels normaal zijn. Tijdens de behandeling moet een standaard cholesterolverlagend dieet worden voortgezet.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor vergelijkbare geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedvetten te verlagen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ziekte gehad.
- U hebt onverklaarde abnormale bloedtesten voor de leverfunctie vertoond.
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en gebruikt geen betrouwbaar voorbehoedmiddel.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.
- U gebruikt de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.

- als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel via de mond of via een injectie (heeft) gebruikt of heeft gekregen dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën). De inname van fusidinezuur met Atorvastatine Teva Pharma kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- als u vroeger een beroerte hebt gehad met een bloeding in de hersenen, of als u kleine vochtophopingen hebt in de hersenen als gevolg van vroegere beroertes.
- als u nierproblemen hebt.
- als uw schildklier te weinig werkt (hypothyroïdie).
- als u herhaalde of onverklaarde spierpijnen hebt gehad of een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen.
- als u ernstige spierproblemen hebt vertoond tijdens behandeling met andere vetverlagende geneesmiddelen (bv. andere ″statines″ of ″fibraten″).
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- als u ooit een leveraandoening had.
- als u ouder bent dan 70 jaar.

Als een van die punten op u van toepassing is, moet uw arts een bloedonderzoek uitvoeren voor en mogelijk tijdens uw behandeling met Atorvastatine Teva Pharma om uw risico op bijwerkingen op de spieren te voorspellen bijv. rhabdomyolyse. Het risico op bijwerkingen op de spieren neemt toe wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijk inneemt (zie rubriek 2 ″Neemt u nog andere geneesmiddelen in?″).

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel zal uw arts u nauwgezet controleren als u diabetes heeft of het risico loopt om diabetes te ontwikkelen. U loopt een risico op het ontwikkelen van diabetes wanneer u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Atorvastatine Teva Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Er zijn geneesmiddelen die een effect kunnen hebben op Atorvastatine Teva Pharma of waarvan het effect kan worden veranderd door Atorvastatine Teva Pharma. Een dergelijke interactie zou tot gevolg kunnen hebben dat een of beide geneesmiddelen minder goed werken. Voorts kan die interactie het risico op of de ernst van bijwerkingen verhogen, zoals de belangrijke spieraandoening rhabdomyolyse beschreven in rubriek 4.

- **als u fusidinezuur via de mond inneemt voor de behandeling van een bacteriële infectie moet u tijdelijk stoppen met Atorvastatine Teva Pharma. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om de behandeling met Atorvastatine Teva Pharma te herstarten. Inname van Atorvastatine Teva Pharma met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor verdere informatie over rhabdomyolyse.**
- geneesmiddelen die de werking van uw immuunsysteem veranderen, zoals ciclosporine.
- bepaalde antibiotica of antischimmelgeneesmiddelen, zoals erythromycine, clarithromycine, telithromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine.
- andere geneesmiddelen om de vetspiegels te regelen, zoals gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- sommige calciumkanaalantagonisten, die worden gebruikt bij angina of hoge bloeddruk, zoals amlodipine en diltiazem; geneesmiddelen om uw hartritme te regelen, zoals digoxine, verapamil, amiodaron.

- letermovir, een geneesmiddel dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus.
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv, zoals ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir, enz.
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- andere geneesmiddelen die in wisselwerking treden met atorvastatine, zoals ezetimibe (dat de cholesterol verlaagt), warfarine (dat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiva, stiripentol (een anticonvulsivum voor epilepsie), cimetidine (gebruikt voor brandend maagzuur en maagzweren), fenazone (een pijnstiller), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (producten tegen indigestie die aluminium of magnesium bevatten).
- daptomycine (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties van de huid en weefsels onder de huid, en van bacteriën in het bloed).
- geneesmiddelen die verkrijgbaar zijn zonder voorschrift: sint-janskruid.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Zie rubriek 3 voor instructies over de inname van Atorvastatine Teva Pharma. Gelieve rekening te houden met het volgende:

Pompelmoessap
Drink niet meer dan één of twee kleine glaasjes grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden pompelmoessap de effecten van Atorvastatine Teva Pharma kunnen veranderen.

Alcohol
Drink niet te veel alcohol als u dit geneesmiddel inneemt. Zie rubriek 2 ″Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?″ voor details.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Atorvastatine Teva Pharma niet in als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.
Neem Atorvastatine Teva Pharma niet in als u zwanger kan worden tenzij u betrouwbare anticonceptieve maatregelen neemt.
Neem Atorvastatine Teva Pharma niet in als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van Atorvastatine Teva Pharma tijdens de zwangerschap en borstvoeding werd nog niet bewezen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Normaal heeft dit geneesmiddel geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Echter, rij niet als dit geneesmiddel een invloed heeft op uw rijvaardigheid. Gebruik geen toestellen of machines als uw vermogen om ze te gebruiken verstoord wordt door dit geneesmiddel.

Atorvastatine Teva Pharma bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u start met de behandeling, zal uw arts u op een cholesterolarm dieet zetten; u moet dit dieet ook volhouden tijdens de behandeling met Atorvastatine Teva Pharma.

De geadviseerde startdosering van Atorvastatine Teva Pharma is 10 mg eenmaal per dag **bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder**. Die dosering kan indien nodig door uw arts worden verhoogd tot u de hoeveelheid inneemt die u nodig hebt. Uw arts zal de dosering om de 4 weken of langer aanpassen. De maximumdosering van Atorvastatine Teva Pharma is 80 mg eenmaal daags.

Atorvastatine Teva Pharma tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met een slok water en mogen op elk uur van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer evenwel de tablet elke dag op hetzelfde uur in te nemen.

De duur van de behandeling met Atorvastatine Teva Pharma wordt bepaald door uw arts.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat het effect van Atorvastatine Teva Pharma te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten van Atorvastatine Teva Pharma inneemt (meer dan uw gebruikelijke dagdosering), moet u contact opnemen met uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) voor advies.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis vergeet, neemt u gewoon uw volgende voorziene dosis in op het juiste uur. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel of wenst u uw behandeling te stoppen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen ondervindt, stop de inname van uw tabletten en verwittig onmiddellijk uw arts of ga naar de spoeddienst van het dichtsbijzijnde ziekenhuis.

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen
- ernstige allergische reactie die leidt tot zwelling van het gelaat, de tong en de keel, wat ernstige ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken.
- ernstige ziekten met ernstige afschilfering en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, de mond, de ogen, de genitaliën en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken in het bijzonder op de handpalmen of de voetzolen die kunnen afbladderen.
- spierzwakte, spiergevoeligheid, spierpijn, spierscheur of roodbruine verkleuring van de urine en vooral als u zich op hetzelfde moment onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur hebt. Dit kan te wijten zijn aan een abnormale spierafbraak (rabdomyolyse). De abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs nadat men gestopt is met de inname van atorvastatine, kan levensbedreigend zijn en tot nierproblemen leiden.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen
- lupusachtig syndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op bloedcellen).
- als u problemen ondervindt met onverwachte of abnormale bloedingen of blauwe plekken; dit kan wijzen op een leveraandoening. U moet uw arts zo snel mogelijk raadplegen.

Andere mogelijke bijwerkingen met Atorvastatine Teva Pharma:

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen
- ontsteking van de neusholten, keelpijn, neusbloeding.
- allergische reacties.
- stijgingen van de bloedsuikerspiegels (als u diabetes hebt, blijf uw bloedsuikerspiegels zorgvuldig controleren), stijging van creatinekinase in het bloed.
- hoofdpijn.
- misselijkheid, constipatie, winderigheid, indigestie, diarree.
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn.
- resultaten van bloedonderzoeken die aantonen dat uw leverfunctie abnormaal kan worden.

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen
- anorexia (verlies van eetlust), gewichtstoename, dalingen van de bloedsuikerspiegels (als u diabetes hebt, blijf uw bloedsuikerspiegels zorgvuldig controleren).
- nachtmerries, slapeloosheid.
- duizeligheid, doofheid of tintelend gevoel in vingers en tenen, verminderde gevoeligheid op pijn of aanraking, verandering van de smaakzin, geheugenverlies.
- wazig zicht.
- oorsuizingen en/of suizen in het hoofd.
- braken, oprispingen, pijn in boven- en onderbuik, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier die leidt tot maagpijn).
- hepatitis (ontsteking van de lever).
- uitslag, huiduitslag en jeuk, netelroos, haaruitval.
- nekpijn, spiervermoeidheid.
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakte, borstpijn, zwelling vooral van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur.
- urinetesten die positief zijn op witte bloedcellen.

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen
- gezichtsstoornissen.
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken.
- cholestase (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen).
- peesletsel.
- uitslag die voor kan komen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelreactie).
- paarse plekken op de huid (deze kunnen wijzen op een bloedvatontsteking, vasculitis).

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen
- een allergische reactie – de symptomen kunnen bestaan uit een plotse piepende ademhaling en pijn of een beklemmend gevoel op de borst, zwelling van oogleden, gelaat, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, collaps.
- gehoorverlies.
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- constante spierzwakte.
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling);
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Mogelijke bijwerkingen die gemeld werden met sommige statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):
- seksuele moeilijkheden.
- depressie.
- ademhalingsmoeilijkheden waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- diabetes. De kans hierop is groter als u hoge suikerspiegels en vetspiegels in uw bloed heeft, als u lijdt aan overgewicht en als u een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be- Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is atorvastatine.
  Elke 10 mg tablet bevat 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
  Elke 20 mg tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
  Elke 40 mg tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
  Elke 80 mg tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: in de kern van de tablet: microkristallijne cellulose, natriumcarbonaat, maltose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
  In de filmomhulling: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, triethylcitraat (E1505), polysorbaat 80 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Atorvastatine Teva Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?
- 10 mg: Atorvastatine Teva Pharma filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, elliptische, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 9,7 mm x 5,2 mm.
  20 mg: Atorvastatine Teva Pharma filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, elliptische, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 12,5 mm x 6,6 mm.

40 mg: Atorvastatine Teva Pharma filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, elliptische, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 15,6 mm x 8,3 mm.
80 mg: Atorvastatine Teva Pharma filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, elliptische, biconvexe en gladde filmomhulde tabletten. De afmetingen van elke tablet zijn ongeveer 18,8 mm x 10,3 mm.

- Atorvastatine Teva Pharma is beschikbaar in aluminium-aluminiumblisterverpakkingen met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 200 tabletten, of in HDPE-flessen met 50 of 100 tabletten, of als multiverpakking met 100 tabletten (2 flessen van 50 tabletten).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg (blisterverpakking):	BE374753
10 mg (fles):	BE489271
20 mg (blisterverpakking):	BE374762
20 mg (fles):	BE489280
40 mg (blisterverpakking):	BE374771
40 mg (fles):	BE489297
80 mg (blisterverpakking):	BE374787
80 mg (fles):	BE489306

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
AT, FI: Atorvastatin ratiopharm
BE: Atorvastatine Teva Pharma
CZ: Atorvastatin ratiopharm GmbH
BG: Avanor
DK, EE, IE, LT, NO, SE: Atorvastatin Teva
FR: ATORVASTATINE TEVA Santé
IT: Atorvastatina Teva Italia
NL: Atorvastatine Teva
PT: Atorvastatina Teva
SK: Atorvastatin Teva Pharma
UK(NI): Atorvastatin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.