

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ATORSTATINEG 10 mg filmomhulde tabletten
ATORSTATINEG 20 mg filmomhulde tabletten
ATORSTATINEG 40 mg filmomhulde tabletten
ATORSTATINEG 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 ATORSTATINEG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u ATORSTATINEG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u ATORSTATINEG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ATORSTATINEG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ATORSTATINEG en waarvoor wordt het ingenomen?

ATORSTATINEG behoort tot een groep van geneesmiddelen die bekend zijn als statines. Dit zijn lipiden- (vet-) regulerende geneesmiddelen.

ATORSTATINEG wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen wanneer een vetarm dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende zijn gebleken. Als u een verhoogd risico op hartziekte heeft, kan ATORSTATINEG ook gebruikt worden om een dergelijk risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolspiegels normaal zijn. Tijdens de behandeling moet u een standaard cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

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

Wanneer mag u ATORSTATINEG niet innemen?

- U bent allergisch voor atorvastatine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ziekte gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn niet verklaarde abnormale waarden voor de leverfunctie naar voren gekomen.
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.
- Als u de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ATORSTATINEG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u ATORSTATINEG inneemt.

- als u aan ernstige ademhalingsfalen heeft.

- als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (een geneesmiddel voor bacteriële infecties) inneemt of in de laatste 7 dagen heeft ingenomen, via de mond of door injectie. De combinatie van fusidinezuur en ATORSTATINEG kan tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) leiden.
- als u eerder een beroerte met een hersenbloeding heeft gehad of vochtblaasjes in de hersenen heeft door eerdere beroertes
- als u nierproblemen heeft
- als u een schildklier heeft die niet goed genoeg functioneert (hypothyroïdie)
- als u herhaalde of onverklaarde spierpijn heeft gehad of een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (bijv. andere '-statine' of '-fibraat' geneesmiddelen)
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt
- als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft
- als u ouder bent dan 70 jaar

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met ATORSTATINEG een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen ter hoogte van de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen ter hoogte van de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (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 testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Als u aan suikerziekte lijdt of het risico loopt om suikerziekte te ontwikkelen, zal uw arts u tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel nauwgezet opvolgen. U loopt meer risico om suikerziekte te ontwikkelen als het suiker- en vetgehalte in uw bloed hoog is, u overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ATORSTATINEG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van ATORSTATINEG beïnvloeden of kunnen door ATORSTATINEG beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide geneesmiddel(en) minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico op bijwerkingen of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend staat als rabdomyolyse en die in rubriek 4 wordt beschreven:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine
- bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine, fusidinezuur.
- andere geneesmiddelen om de lipidenpiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol
- sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor hartkramp (angina pectoris) of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem; geneesmiddelen om het hartritme te reguleren, bijv. digoxine, verapamil, amiodaron
- letermovir, een geneesmiddel dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus.
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hiv, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir enz.
- sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met ATORSTATINEG, zijn onder andere ezetimib (verlaagt de cholesterol), warfarine (vermindert de bloedstolling), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een middel tegen aanvallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon

(een pijnstiller), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten)

- geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid
- als u via de mond fusidinezuur moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van ATORSTATINEG. Het innemen van ATORSTATINEG samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot zwakte, gevoeligheid of pijn in de spieren (rabdomyolyse). Zie voor meer informatie over rabdomyolyse rubriek 4.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor instructies m.b.t. het gebruik van ATORSTATINEG. Let op het volgende:

Pompelmoessap

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen pompelmoessap per dag, omdat grote hoeveelheden pompelmoessap de effecten van ATORSTATINEG kunnen veranderen.

Alcohol

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ATORSTATINEG?' voor andere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

- Gebruik ATORSTATINEG niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.
- Gebruik ATORSTATINEG niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt.
- Gebruik ATORSTATINEG niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van ATORSTATINEG gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal gezien, heeft dit geneesmiddel geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Rijd echter niet als dit geneesmiddel uw rijvaardigheid beïnvloedt. Gebruik geen machines of gereedschap als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit geneesmiddel.

ATORSTATINEG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

ATORSTATINEG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u ATORSTATINEG 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 de behandeling wordt gestart, zal uw arts u op een cholesterolverlagend dieet zetten. U dient met dit dieet door te gaan gedurende de behandeling met ATORSTATINEG.

Dosering

- De aanbevolen startdosering van atorvastatine is 10 mg eenmaal per dag bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen totdat u de hoeveelheid

inneemt die u nodig heeft. Uw arts zal de dosis aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosering van atorvastatine is 80 mg eenmaal per dag.

Wijze van toediening

ATORSTATINEG tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met een glas water en kunnen op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter wel uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

De duur van de behandeling met ATORSTATINEG wordt bepaald door uw arts.

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

Heeft u te veel van ATORSTATINEG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel ATORSTATINEG tabletten heeft ingenomen (meer dan uw gebruikelijke dagelijkse dosis), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten ATORSTATINEG in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan de geplande volgende dosis op het correcte tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van ATORSTATINEG

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel of wenst u de behandeling stop te zetten? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen of symptomen krijgt, stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en de keel veroorzaakt, wat kan leiden tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Ernstige ziekte met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming ter hoogte van de huid, mond, ogen, geslachtsorganen en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen. Mogelijk met blaarvorming.
- Zwakte, pijn, gevoeligheid of scheuring van de spieren of rood-bruine verkleuring van de urine, en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft, kan dit worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak (rhabdomyolysis). Deze abnormale spierafbraak is niet altijd omkeerbaar en kan aanhouden zelfs nadat de inname van atorvastatine werd stopgezet. Ze kan levensbedreigend zijn en tot nierproblemen leiden.

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- Als u problemen krijgt met onverwachte of ongewone bloedingen of blauwe plekken, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Lupusachtige aandoening (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)

Andere mogelijke bijwerkingen van ATORSTATINEG:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- ontsteking van de neusholten, pijn in de keel, bloedneus
- allergische reacties

- verhoging van de bloedglucosespiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten blijven houden), verhoging van de concentratie creatinekinase in het bloed
- hoofdpijn
- misselijkheid, verstopping, winderigheid, spijsverteringsstoornissen, diarree
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn
- uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename, daling van de bloedglucosespiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten blijven houden)
- nachtmerries, slapeloosheid
- duizeligheid, gevoelloosheid van of tintelend gevoel in de vingers en tenen, vermindering van pijngevoel of tastzin, smaakverandering, geheugenverlies
- wazig zien
- suizingen in oren en/of hoofd
- braken, oprispingen, pijn in onder- en bovenbuik, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier leidend tot maagpijn)
- hepatitis (leverontsteking)
- huiduitslag en jeuk, netelroos, haaruitval
- nekpijn, vermoeide spieren
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling vooral van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- gezichtsstoornissen
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken
- cholestase (gele verkleuring van de huid en het oogwit)
- peesletsel

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- een allergische reactie – symptomen kunnen bestaan uit plotselinge piepende ademhaling en pijn of beklemd gevoel ter hoogte van de borst, zwelling van oogleden, gezicht, 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

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld bij een aantal statines (geneesmiddelen van dezelfde soort)

- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen, inbegrepen aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- suikerziekte. De kans hierop is groter als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed heeft, u overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u opvolgen tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

– Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ATORSTATINEG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in ATORSTATINEG?

- De werkzame stof in ATORSTATINEG is atorvastatine.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

- De andere stoffen in ATORSTATINEG zijn:
lactosemonohydraat, poedercellulose, calciumcarbonaat, voorgegelatineerd zetmeel, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

De omhulling van ATORSTATINEG bevat hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171), talk.

Hoe ziet ATORSTATINEG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

10 mg tablet: Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm.

20 mg tablet: Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm.

40 mg tablet: Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 10 mm.

80 mg tablet: Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 12 mm.

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen met 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 (ziekenhuisblisterverpakkingen), 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 en 500 filmomhulde tabletten.

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen met 4x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1 (ziekenhuisblisterverpakkingen), 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1, 112x1, 120x1, 180x1 en 500x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland
- PharmaCoDane ApS. - Marielundvej 46A - 2730 Herlev – Denemarken
- Coripharma - Reykjavíkurvegur 78 - 220 Hafnarfjörður - IJsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
BE: ATORSTATINEG 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg filmomhulde tabletten
CZ: ATORSTAD 10 mg – 20 mg - potahované tablety
DE: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg Filmtabletten
DK: Lipistad
ES: Atorvastatina STADA 10 mg – 20 mg – 30 mg – 40 mg – 60 mg – 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atorvastatina STADA 30 mg/ 60 mg comprimidos recubiertos con película
FI: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR: ATORVASTATINE EG LABO 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg, comprimé pelliculé
LU: ATORSTATINEG 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg comprimés pelliculés
IE: Atorvastatin Clonmel 10 mg – 20 mg – 40 mg 80 mg film-coated tablets
IS: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg filmuhúðuð tafla
NL: Atorvastatine CF 10 mg – 20 mg – 30 mg 40 mg – 60 mg – 80 mg, filmomhulde tabletten
PT: Atorvastatina Ciclum
SE: Lipistad 10 mg – 20 mg – 40 mg – 80 mg filmdragerade tabletter
SI: Atorvastatin STADA Arzneimittel 10 mg – 20 mg – 40 mg filmsko obložene tablete
SK: Atorvastatin STADA 10 mg – 20 mg – 40 mg - 80 mg filmom obalené tablet

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

ATORSTATINEG 10 mg filmomhulde tabletten: BE489146

ATORSTATINEG 20 mg filmomhulde tabletten: BE489155

ATORSTATINEG 40 mg filmomhulde tabletten: BE489164

ATORSTATINEG 80 mg filmomhulde tabletten: BE489173

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 07/2021 / 06/2021.