

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Totalip 10 mg filmomhulde tabletten
Totalip 20 mg filmomhulde tabletten
Totalip 40 mg filmomhulde tabletten
Totalip 80 mg filmomhulde tabletten

atorvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Totalip en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Totalip behoort tot een groep van medicijnen die bekend zijn als de statines. Dit zijn lipide- (vet-) regulerende medicijnen.

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

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

- U bent allergisch voor atorvastatine of voor een van de stoffen in dit medicijn. 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.
- 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 dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.
- Als u in de laatste 7 dagen een medicijn heeft gebruikt dat fusidinezuur wordt genoemd (een medicijn voor bacteriële infecties) of als u dat momenteel gebruikt, via de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Lipitor kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- 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 (hypothyreoïdie).
- Als u herhaalde of onverklaarde spierpijn heeft gehad of een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van spierproblemen.
- Als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens een behandeling met andere lipidenverlagende medicijnen (bijv. andere '-statine' of '-fibraat' medicijnen).
- Als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- Als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft.
- Als u ouder bent dan 70 jaar.
- 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 één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw Totalip behandeling 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 medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

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

Tijdens het gebruik van dit medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Totalip nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen kunnen het effect van Totalip beïnvloeden of kunnen door Totalip beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide medicijn(en) minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend staat als rabdomyolyse en die beschreven is in rubriek 4:

- Medicijnen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine.
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmedicijnen, bijv. erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampine, fusidinezuur.
- Andere medicijnen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem; medicijnen om uw hartritme te reguleren, bijv. digoxine, verapamil, amiodaron.
- Letermovir, een medicijn dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus.
- Medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van HIV, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir, enz.

- Sommige medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Totalip zijn onder andere ezetimibe (verlaagt cholesterol), warfarine (vermindert de bloedstolling), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een medicijn tegen toevallen 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 medicijnen die aluminium of magnesium bevatten).
- Medicijnen 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 medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Lipitor. Het innemen van Lipitor 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 en drinken?

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

Grapefruitsap (pompelmoessap)

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

Alcohol

Vermijd het drinken van teveel alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ voor nadere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Totalip niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Gebruik Totalip niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen neemt.

Gebruik Totalip niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van Totalip gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal beïnvloedt dit medicijn uw vermogen om te rijden of machines te bedienen niet. U mag echter niet rijden als dit medicijn uw rijvaardigheid beïnvloedt. Gebruik geen gereedschap of machines als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit medicijn.

Totalip bevat lactose

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

Totalip bevat natrium

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

Totalip bevat benzoëzuur

10 mg tablet

Dit medicijn bevat 0,00004 mg benzoëzuur in elke tablet.

20 mg tablet

Dit medicijn bevat 0,00008 mg benzoëzuur in elke tablet.

40 mg tablet

Dit medicijn bevat 0,00016 mg benzoëzuur in elke tablet.

80 mg tablet

Dit medicijn bevat 0,00032 mg benzoëzuur in elke tablet.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 Totalip.

De aanbevolen startdosering van Totalip is 10 mg eenmaal daags bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door uw arts totdat u de hoeveelheid gebruikt die u nodig heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosering van Totalip is 80 mg eenmaal daags.

Totalip 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.

Neem dit medicijn 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.

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

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 innemen van dit medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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, genitaliën en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen. Mogelijk met blaarvorming.
- Spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn, -scheur of roodbruine verkleuring van urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft, wat kan veroorzaakt worden door 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: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Syndroom van lupusachtige ziekte (met inbegrip van huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op bloedcellen).

Andere mogelijke bijwerkingen van Totalip

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 diabetes 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 diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten blijven houden).
- Nachtmerries, slapeloosheid.
- Duizeligheid, gevoelloosheid 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).
- Uitslag, 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 wit van de ogen).
- 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: frequentie 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 zijn gemeld bij een aantal statines (medicijnen van hetzelfde soort)

- Seksuele problemen.
- Depressie.
- Ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- Diabetes. Dit is waarschijnlijker wanneer u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u nauwgezet controleren wanneer u dit medicijn gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is atorvastatine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, croscarmellose natrium, polysorbaat 80, hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.

De filmomhulling van dit medicijn bevat: hypromellose, macrogol 8000, titaandioxide (E171), talk, simeticonemulsie die simeticon bevat, stearaat-emulgatoren (polysorbaat 65, macrogolstearaat 400, glycerolmonostearaat 40-55), verdikkingsmiddelen (methylcellulose, xanthaangom), benzoëzuur (E210), sorbinezuur en zwavelzuur.

Hoe ziet Totalip eruit en wat zit er in een verpakking?

Totalip 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond, met een diameter van 5,6 mm. Ze hebben aan de ene zijde de opdruk '10' en aan de andere zijde 'ATV'.

Totalip 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond, met een diameter van 7,1 mm. Ze hebben aan de ene zijde de opdruk '20' en aan de andere zijde 'ATV'.

Totalip 40 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond, met een diameter van 9,5 mm. Ze hebben aan de ene zijde de opdruk '40' en aan de andere zijde 'ATV'.

Totalip 80 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond, met een diameter van 11,9 mm. Ze hebben aan de ene zijde de opdruk '80' en aan de andere zijde 'ATV'.

De blisterverpakkingen bestaan uit een beschermende film van polyamide/aluminiumfolie/ polyvinylchloride en een steun met hitteverzegelde deklaag van aluminiumfolie/vinyl.

De fles is gemaakt van HDPE, bevat een siccatief, en heeft een kindveilige “druk- en draaisluiting”.

Totalip is beschikbaar in blisterverpakkingen met 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten; in klinische verpakkingen met 200 (10x20) of 500 filmomhulde tabletten en in HDPE flessen met 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland

of

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hongarije

of

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tsjechische Republiek

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Totalip 10 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE401064

Totalip 10 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE401073

Totalip 20 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE401091

Totalip 20 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE401107

Totalip 40 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE401116

Totalip 40 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE401125

Totalip 80 mg filmomhulde tabletten (in blisterverpakkingen): BE401143

Totalip 80 mg filmomhulde tabletten (in fles): BE401152

Medicijn op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.