

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Atorvastatin HCS 30 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatin HCS 60 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatin HCS 80 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Atorvastatin HCS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atorvastatin HCS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Atorvastatin HCS wordt gebruikt om lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen, wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende effect hebben gehad. Als u een verhoogd risico van hartaandoeningen hebt, kan Atorvastatin HCS ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen zelfs als uw cholesterolniveaus normaal zijn. Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of als u allergisch bent voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed.
- als u een ziekte die de lever aantast heeft of heeft gehad.
- als u enige onverklaarde abnormale bloedsuitslagen voor leverfunctie heeft gehad.
- als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.
- als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.
- als u borstvoeding geeft.
- als u de combinatie glecaprevir/pibrentasvir gebruikt voor de behandeling van hepatitis C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

PI_Text026044 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Hieronder volgen redenen waarom Atorvastatin HCS mogelijk niet geschikt is voor u:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft
- als u een geneesmiddel met de naam fusidinezuur (een geneesmiddel voor bacteriële infectie) oraal of via injectie inneemt of heeft ingenomen. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatin HCS kan leiden tot ernstige spierproblemen (rbdomyolyse)
- als u een beroerte heeft gehad met bloeding in de hersenen, of kleine vochtophoping heeft van vorige 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 geschiedenis van spierproblemen.
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipideverlagende geneesmiddelen (bijv. andere ‘statine-‘ of ‘fibraat-‘ geneesmiddelen)
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt
- als u ooit een leveraandoening heeft gehad
- als u ouder bent dan 70 jaar.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts een bloedonderzoek moeten doen vóór en mogelijk tijdens uw Atorvastatin HCS behandeling om uw kans op spiergerelateerde bijwerkingen te voorspellen. Het is bekend dat de kans op spiergerelateerde bijwerkingen, bijvoorbeeld rbdomyolyse, toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Vertel uw arts of apotheker ook als u een constante spierzwakte heeft. Mogelijk zijn aanvullende tests en medicijnen nodig om dit te diagnosticeren en te behandelen.

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u nauwlettend volgen als u diabetes heeft of het risico loopt diabetes te ontwikkelen. U loopt waarschijnlijk het risico diabetes te krijgen als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, overgewicht heeft en een hoge bloeddruk heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Atorvastatin HCS beïnvloeden of kunnen door Atorvastatin HCS beïnvloed worden. Dit type van interactie kan de doeltreffendheid van één of beide geneesmiddelen verminderen. Deze interactie kan ook het risico op of de ernst van de bijwerkingen vergroten, dus ook de belangrijke spieratrofie, gekend als rbdomyolyse, beschreven in rubriek 4.

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de werking van het afweersysteem te veranderen, bijv. ciclosporine.
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. erythromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazole, posaconazol, rifampicine, fusidinezuur.
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem.
- geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, bijv. digoxine, verapamil, amiodarone.
- Letermovir, een geneesmiddel dat helpt voorkomen dat u ziek wordt van het cytomegalovirus.
- Geneesmiddelen bij de behandeling van HIV bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir etc.
- Sommige geneesmiddelen gebruikt in de behandeling van Hepatitis C bv. Telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met Atorvastatin HCS zijn onder andere ezetimibe (een cholesterolverlager), warfarine (hetgeen bloedstolling

PI_Text026044 1	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

vermindert), orale anticonceptiva, stiripentol (een middel tegen epileptische aanvallen), cimetidine (ter behandeling van zuurbranden en maagzweren), fenazone (een pijnstillert), colchicine (jicht), en antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).

- Geneesmiddelen bekomen zonder voorschrift: St Janskruid.
- Indien u fusidinezuur oraal moet nemen om een bacteriële infectie te bestrijden zal u tijdelijk moeten stoppen met dit medicijn. Uw dokter zal u vertellen wanneer het veilig is om de behandeling met Atorvastatin HCS opnieuw op te starten. De inname van Atorvastatin HCS met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakheid, kwetsbare spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Meer informatie over rabdomyolyse kan u terugvinden in rubriek 4.

Gebruikt u naast Atorvastatin HCS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor de gebruiksindicaties van Atorvastatin HCS. Gelieve het volgende te noteren:

Pompelmoessap

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen pompelmoessap per dag, omdat grote hoeveelheden pompelmoessap de effecten van Atorvastatin HCS 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 dit middel?” voor nadere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Atorvastatin HCS niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Neem Atorvastatin HCS niet in als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptieve maatregelen neemt.

Gebruik Atorvastatin HCS niet als u borstvoeding geeft.

De gebruiksveiligheid van Atorvastatin HCS gedurende de zwangerschap en de borstvoeding is nog niet bewezen. Neem contact op met uw dokter of apotheker voordat u dit geneesmiddel begint te nemen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Atorvastatin HCS oefent in principe geen invloed uit op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Rijd niet indien dit geneesmiddel uw rijvaardigheid beïnvloedt. Gebruik geen gereedschap of machines, als uw vermogen om ze te gebruiken wordt beïnvloed door dit geneesmiddel.

Atorvastatin HCS bevat lactose en natrium

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus essentieel ‘natriumvrij’.

3. Hoe neemt u dit middel in?

PI_Text026044 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 met 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 Atorvastatin HCS.

De gebruikelijke startdosis van Atorvastatine is 10 mg eenmaal daags bij volwassenen en kinderen van 10 jaar of 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 maximumdosis van Atorvastatin HCS is 80 mg eenmaal daags bij volwassenen en 20 mg eenmaal daags bij kinderen.

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

De behandelingsduur met Atorvastatin HCS wordt bepaald door uw arts

Raadpleeg uw arts indien u denkt dat Atorvastatin HCS te sterk of te weinig werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Atorvastatin HCS tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 een van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen krijgt, stop dan met het innemen van Atorvastatin HCS en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedafdeling hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Ernstige allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de tong en de keel dat kan leiden tot ernstige ademhalingsproblemen.
- Ziektebeeld met ernstige vervelling en zwelling van de huid; ernstige blaarvorming van de huid, de mond, de ogen en de geslachtsdelen en koorts. Huiduitslag met roze-rode onregelmatige vlekken voornamelijk op de palm van de handen of de voetzolen, met mogelijk blaarvorming.
- Spierzwakte, spierpijn, gevoeligheid of spierruptuur van de spieren en in het bijzonder of roodbruine verkleuring van de urine, wanneer u zich op hetzelfde tijdstip onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur vertoont, kan dit veroorzaakt worden door een ongewone afbraak van uw spieren (rabdomyolyse). Deze abnormale spieraafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs als u met

PI_Text026044 1	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

het gebruik van atorvastatine bent gestopt; het kan levensbedreigend zijn en leiden tot nierproblemen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10000 patiënten):

- Als u problemen ervaart met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of kneuzingen kan dit wijzen op een leveraandoening. U dient uw arts zo vlug mogelijk te contacteren.
- Lupusachtig ziektesyndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).

Andere mogelijke bijwerkingen met Atorvastatin HCS:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- neusontsteking, keelpijn, neusbloeden
- allergische reacties
- verhoging van bloedsuikerspiegels (indien u diabetes heeft, dient u zorgvuldig uw bloedsuikerspiegels te controleren), verhoging van creatinekinase in bloed
- hoofdpijn
- misselijkheid, verstopping, winderigheid, indigestie, diarree
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn
- resultaten van bloedtesten die aantonen dat de werking van uw lever abnormaal kan worden

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename, verlaging van de bloedsuikerspiegels (indien u diabetes heeft, dient u zorgvuldig uw bloedsuikerspiegels te controleren)
- nachtmerries, slapeloosheid
- duizeligheid, gevoelloosheid van of tintelingen in vingers en tenen, afname van gevoeligheid van de huid bij pijn of bij aanraking, smaakstoornissen, geheugenverlies
- troebel zien
- suizingen in de oren en/of hoofd
- braken, boeren, pijn in de onder- en bovenbuik, pancreatitis (ontsteking van de pancreas leidend tot maagpijn)
- hepatitis (leverontsteking)
- uitslag, huiduitslag en jeuk, netelroos, haarverlies
- nekpijn, spierversmoedigheid
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- urinetesten die voor witte bloedcellen positief zijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- gezichtsstoornissen
- onverwachte bloedingen of kneuzingen
- cholestase (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen)
- peesletsels

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- een allergische reactie - symptomen kunnen zijn: plotse piepende ademhaling, pijn op de borst of benauwdheid, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeilijk ademen, collaps
- gehoorverlies
- gynaecomastie (borstvergroting bij mannen)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

PI_Text026044 1	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- constante spierzwakte

Mogelijke bijwerkingen gerapporteerd met sommige statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):

- Seksuele disfunctie
- Depressie
- Ademhalingsproblemen, inclusief aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- diabetes. Dit komt meer voor als u hoge waarden van suiker en vetten in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u van nabij opvolgen als u dit geneesmiddel 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 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 middel?

- Het actieve bestanddeel is atorvastatine.
30 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg atorvastatine als atorvastatine calcium.
60 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg atorvastatine als atorvastatine calcium.
80 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine als atorvastatine calcium.
- De andere bestanddelen (excipiënten) zijn natriumhydroxide, hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Atorvastatin HCS bevat lactose en natrium"), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, crospovidon type A,

PI_Text026044 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

magnesiumstearaat (E470b) en polysorbaat 80 in de tabletkern, polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3000 en talk (E553b), in de coating van de tabletkern.

Hoe ziet Atorvastatin HCS eruit en wat zit er in een verpakking?

30 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit, rond (diameter tablet 9 mm), licht bol met schuine randen.

60 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit, ovaal, bol aan beide zijden, afmetingen tablet: 16 mm x 8,5 mm.

80 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit, capsulevormig, bol aan beide zijden, afmetingen tablet: 18 mm x 9 mm.

Doosjes met 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Atorvastatin HCS 30 mg filmomhulde tabletten BE398036

Atorvastatin HCS 60 mg filmomhulde tabletten BE398045

Atorvastatin HCS 80 mg filmomhulde tabletten BE398054

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Zweden, Oostenrijk, Cyprus, Denemarken, Finland, Ierland, Noorwegen	Atorvastatin Krka
België	Atorvastatin HCS
Griekenland	Atoridor
Duitsland	Atorvastatin TAD
Italië, Roemenië	Atoris

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022