

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 gebruiker**

**Atorvastatin HCS 10 mg filmomhulde tabletten**

**Atorvastatin HCS 20 mg filmomhulde tabletten**

**Atorvastatin HCS 40 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 veel 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, of voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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_Text026039 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 genaamd fusidinezuur (een geneesmiddel voor bacteriële infectie) oraal of via injectie inneemt of heeft ingenomen in de afgelopen 7 dagen. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatin HCS kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse)
- als u een beroerte heeft gehad met bloeding in de hersenen, of kleine vochtophopingen 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 ‘fibrat-‘ 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 rabdomyolyse, 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.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts u nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde 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, met name de belangrijke spieratrofie of rabdomyolyse, beschreven in rubriek 4.

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw afweersysteem werkt te veranderen, bijv. ciclosporine.
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, 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 tripanavir/ritonavir etc.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. 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_Text026039 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 (gebruikt voor de behandeling van jicht), antacida (middelen tegen maag- en darmstoornissen die aluminium of magnesium bevatten).

- Geneesmiddelen bekomen zonder voorschrift: St Janskruid.
- Als u oraal fusidinezuur moet gebruiken om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Atorvastatin HCS opnieuw te starten. Het gebruik van Atorvastatin HCS met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, gevoeligheid of pijn (rabdomyolyse). Zie meer informatie over rabdomyolyse in rubriek 4.

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

### **Waarop moet u letten met eten en 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**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

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 is in principe niet van invloed 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 u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel 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_Text026039 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 Atorvastatin HCS 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?**

Indien u per ongeluk te veel Atorvastatin HCS 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 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** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- 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 paars-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

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** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):

- 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** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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, spierversmoeding
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwakte, pijn op de borst, zwelling van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur
- urinetesten die voor witte bloedcellen positief zijn

**Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

**Zeer zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):

- 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_Text026039 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. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker. 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Atorvastatin HCS niet meer na de vervaldatum die vindt u op het kartonnen doosje en de doordrukstrips na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen het licht en 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 niet meer nodig zijn. 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 middel?

- Het actieve bestanddeel is atorvastatine.  
*10 mg filmomhulde tabletten*  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg atorvastatine als atorvastatine calcium.  
*20 mg filmomhulde tabletten*  
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine als atorvastatine calcium.  
*40 mg filmomhulde tabletten*  
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine als atorvastatine calcium.
- De andere bestanddelen (excipiëntia) zijn natriumhydroxide, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Atorvastatin HCS bevat lactose en natrium”), microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, crospovidone, magnesiumstearaat

PI_Text026039 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Atorvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

in de tablet kern en polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3000 en talk in de coating van de tablet kern.

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

De 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, licht bolronde tabletten met schuine randen, met een diameter van 6 mm.

De 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, licht bolronde tabletten met schuine randen, met een diameter van 8 mm.

De 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, licht bolronde tabletten met schuine randen, met een diameter van 10 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

#### **Registratienummers**

BE363894 Atorvastatin HCS 10 mg filmomhulde tabletten

BE363903 Atorvastatin HCS 20 mg filmomhulde tabletten

BE363912 Atorvastatin HCS 40 mg filmomhulde tabletten

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/222**