

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Atorvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Atorvastatine Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Teva 40 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Litouwen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Atorvastatin Teva 20 mg plèvele dengtos tabletés
Atorvastatin Teva 40 mg plèvele dengtos tabletés

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ATORVASTATINE TEVA 10 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
ATORVASTATINE TEVA 20 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
ATORVASTATINE TEVA 40 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
ATORVASTATINE TEVA 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 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 en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

vetregulerende geneesmiddelen.

Atorvastatine Teva 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 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 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 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 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 of waarvan het effect kan worden veranderd door Atorvastatine Teva. 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. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om de behandeling met Atorvastatine Teva te herstarten. Inname van Atorvastatine Teva 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 antischimmeldgeneesmiddelen, 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 pijnstillertje), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (producten tegen indigestie die aluminium of magnesium bevatten).
- 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. 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 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 niet in als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Neem Atorvastatine Teva niet in als u zwanger kan worden tenzij u betrouwbare anticonceptieve maatregelen neemt.

Neem Atorvastatine Teva niet in als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van Atorvastatine Teva 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 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.

De geadviseerde startdosering van Atorvastatine Teva 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 is 80 mg eenmaal daags.

Atorvastatine Teva 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 wordt bepaald door uw arts. Raadpleeg uw arts als u denkt dat het effect van Atorvastatine Teva te sterk of te zwak is. **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?***

Als u per ongeluk te veel tabletten van Atorvastatine Teva 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 dichtstbijzijnde 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: 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, spierversmoeidheid.
- 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.

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:

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 eruit en wat zit er in een verpakking?

- 10 mg: Atorvastatine Teva 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 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 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 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 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 van het referentiegeneesmiddel

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

of Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

of Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

of 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): 1637 PI 694 F3

20 mg (fles): BE489280

40 mg (blisterverpakking): 1637 PI 672 F3

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 EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT, FI: Atorvastatin ratiopharm

BE, NL: Atorvastatine Teva

CZ: Atorvastatin ratiopharm GmbH

BG: Avanor

DK, EE, IE, LT, NO, SE: Atorvastatin Teva

FR: ATORVASTATINE TEVA Santé

IT: Atorvastatina Teva Italia

PT: Atorvastatina Teva

SK: Atorvastatin Teva Pharma

UK (NI): Atorvastatin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.