

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**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 van geneesmiddelen die bekend zijn als de statines. Dit zijn lipide- (vet-)regulerende geneesmiddelen.

Atorvastatine Teva 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 dit geneesmiddel ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolspiegels normaal zijn. U moet een standaard cholesterolverlagend dieet volgen tijdens de behandeling.

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

#### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?**

- U bent allergisch voor atorvastatine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 heeft of had onverklaarbare abnormale bloedtestwaarden voor de leverfunctie.
- 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 geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt
- als u in de laatste 7 dagen het geneesmiddel fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) heeft gebruikt of als u dat momenteel gebruikt, via de mond of een injectie. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine Teva 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 (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 lipideverlagende geneesmiddelen (bijv. andere 'statine-' of 'fibraat-' geneesmiddelen)
- 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 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 Atorvastatine Teva een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen aan de spieren, bijvoorbeeld rabdomyolyse, toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts 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?**

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.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Atorvastatine Teva beïnvloeden of kunnen door Atorvastatine Teva beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide geneesmiddelen minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de

belangrijke spieraftbrekende aandoening die bekend staat als rabdomyolyse, zoals beschreven in rubriek 4:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine
- bepaalde antibiotica of antischimmeldgeneesmiddelen, bijv. erythromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, 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, 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 tipranavir/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 Atorvastatine Teva zoals ezetimibe (verlaagt cholesterol), warfarine (dat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een geneesmiddel tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstiller), colchine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (maagzuurbindende geneesmiddelen die aluminium of magnesium bevatten)
- geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid
- als u oraal fusidinezuur moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van Atorvastatine Teva. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van dit geneesmiddel. Het innemen van Atorvastatine Teva samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen' voor meer informatie over rabdomyolyse
- daptomycine (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties van de huid en weefsels onder de huid, en van bacteriën in het bloed).

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

Zie rubriek 'Hoe neemt u dit geneesmiddel in?' voor instructies m.b.t. het gebruik van Atorvastatine Teva. Let op het volgende:

#### *Pompelmoessap*

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

#### *Alcohol*

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Atorvastatine Teva NIET als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden.

Gebruik Atorvastatine Teva NIET als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt.

Gebruik Atorvastatine Teva NIET als u borstvoeding geeft.

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 inneemt.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat innemen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Atorvastatine Teva bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) dosis, 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 de behandeling wordt gestart, zal uw arts u op een cholesterolverlagend dieet zetten. U moet met dit dieet doorgaan gedurende de behandeling met Atorvastatine Teva.

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

Atorvastatine Teva 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 echter wel uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

*Atorvastatine Teva 20 mg, 40 mg en 80 mg*

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

### **De duur van de behandeling met dit geneesmiddel 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?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Atorvastatine Teva heeft gebruikt of ingenomen (meer dan uw geadviseerde dagelijkse dosis), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

**Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 geneesmiddel**

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en de keel veroorzaakt, dat 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. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak (rhabdomyolyse). Deze abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs al bent u met het gebruik van atorvastatine gestopt; het kan levensbedreigend zijn en leiden tot nierproblemen

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- 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 Atorvastatine Teva**

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen

- 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: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Anorexie (verlies van eetlust), gewichtstoename, daling van de bloedglucosespiegel (als u diabetes heeft, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten blijven houden)
- Nachmerries, 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)
- 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: 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
- Uitslag die voor kan komen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelreactie)
- Paarse plekken op de huid; (symptomen van een bloedvatontsteking, vasculitis)

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- Een allergische reactie - klachten 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, inzakken
- Gehoorverlies
- Gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen)

Niet bekend: frequentie 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 (geneesmiddelen van hetzelfde soort):

- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 blisterverpakking, doos en fles na "EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 filmomhulde tablet bevat 10 mg atorvastatine (onder de vorm van atorvastatinecalcium).  
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (onder de vorm van atorvastatinecalcium).  
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (onder de vorm van atorvastatinecalcium).  
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (onder de vorm van atorvastatinecalcium).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), calciumcarbonaat (E170), maltose, croscarmellosenatrium (E466), polysorbaat 80 (E433), magnesiumaluminometasilicaat en magnesiumstearaat (E470b)  
Filmomhulling: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), tri-ethylcitraat (E1505), polysorbaat 80 (E433) en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Atorvastatine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Atorvastatine Teva 10 mg zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met "10" gegraveerd aan de ene zijde en geen opdruk aan de andere zijde. Afmetingen: ongeveer 8 mm x 4 mm.

Atorvastatine Teva 20 mg zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met "20" gegraveerd aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde. Afmetingen: ongeveer 10 mm x 6 mm.

Atorvastatine Teva 40 mg zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met "40" gegraveerd aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde. Afmetingen: ongeveer 13 mm x 7 mm.

Atorvastatine Teva 80 mg zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met "80" gegraveerd aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde. Afmetingen: ongeveer 16 mm x 9 mm.

Atorvastatine Teva 10 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 105 tabletten, in eenheidsblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 105x1 tabletten en in flessen van 28, 30, 50, 90, 100, 250 of 500 tabletten.

Atorvastatine Teva 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 105 tabletten, in eenheidsblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 105x1 tabletten en in flessen van 28, 30, 50, 90, 100, 250, 500 of 1000 tabletten.

Atorvastatine Teva 40 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 105 tabletten, in eenheidsblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 105x1 tabletten en in flessen van 28, 30, 50, 90, 100, 250 of 500 tabletten.

Atorvastatine Teva 80 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 105 tabletten, in eenheidsblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 105x1 tabletten en in flessen van 28, 30, 50, 90, 100 of 250 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

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

#### *Fabrikanten*

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

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

10 mg PVC/PVDC-Alu blisterverpakking: BE663679

10 mg PA/Al/PVC-Al blisterverpakking: BE663678

10 mg fles: BE663677  
20 mg PVC/PVDC-Alu blisterverpakking: BE663682  
20 mg PA/Al/PVC-Al blisterverpakking: BE663681  
20 mg fles: BE663680  
40 mg PVC/PVDC-Alu blisterverpakking: BE663685  
40 mg PA/Al/PVC-Al blisterverpakking: BE663684  
40 mg fles: BE663683  
80 mg PVC/PVDC-Alu blisterverpakking: BE663688  
80 mg PA/Al/PVC-Al blisterverpakking: BE663687  
80 mg fles: BE663686

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT: Atorvastatin ratiopharm GmbH  
BE: Atorvastatine Teva  
BG: Аванор  
CZ: Atorvastatin ratiopharm  
DE: Atorvastatin-ratiopharm  
DK, NO, PL, SE: Atorvastatin Teva B.V.  
EE, LV, LT: Atorvastatin TevaPharm  
ES: Atorvastatina Teva-ratio  
FI, SK: Atorvastatin Teva  
FR, NL: ATORVASTATINE TEVA  
HU: Atorvastatin Teva GmbH  
HR: Atorvastatin Pliva  
IE: Atorvastatin Teva Pharma  
IS: Atacor  
IT, PT: ATORVASTATINA TEVA

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**