

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ATORSTATINEG 10 mg filmomhulde tabletten
ATORSTATINEG 20 mg filmomhulde tabletten
ATORSTATINEG 40 mg filmomhulde tabletten
ATORSTATINEG 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is ATORSTATINEG en waarvoor wordt het ingenomen?

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

ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ATORSTATINEG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed.
- 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 ATORSTATINEG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u ATORSTATINEG inneemt,

- als u een geneesmiddel genaamd fusidinezuur (gebruikt voor het behandelen van een bacteriële infectie) neemt of dit in de laatste 7 dagen heeft genomen, oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur en ATORSTATINEG kan tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse) leiden.

Hieronder volgen redenen waarom ATORSTATINEG mogelijk niet geschikt is voor u:

- 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 lipidenverlagende geneesmiddelen (bijv. andere '-statine' of '-fibraat' geneesmiddelen).
- Als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- Als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft.
- Als u ouder bent dan 70 jaar.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u ATORSTATINEG inneemt

- Als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw ATORSTATINEG 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 geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie verder in 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.

Terwijl u dit geneesmiddel neemt, zal uw arts u nauwgezet controleren als u diabetes hebt of het risico loopt diabetes te ontwikkelen. U kunt een risico lopen om diabetes te ontwikkelen als u hoge suikerwaarden en vetwaarden hebt in uw bloed, overgewicht hebt en een hoge bloeddruk.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ATORSTATINEG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, zal u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om terug met ATORSTATINEG te beginnen. Het innemen van ATORSTATINEG samen met fusidinezuur kan zelden leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie betreffende rabdomyolyse, zie rubriek 4.**

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van ATORSTATINEG beïnvloeden of kunnen door ATORSTATINEG beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide geneesmiddel(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 is beschreven in rubriek 4:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de manier waarop uw immuunsysteem werkt te beïnvloeden, bijv. ciclosporine.
- Bepaalde antibiotica of antischimmelmiddelen, bijv. erythromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampine, fusidinezuur.
- Andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten,

colestipol

- Sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem; geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, bijv. digoxine, verapamil, amiodaron
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van HIV, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir enz.
- Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasevir/grazoprevir.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met ATORSTATINEG zijn onder andere ezetimib (verlaagt cholesterol), warfarine (wat de bloedstolling vermindert), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (een middel tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie), cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maagdarmzweren), fenazon (een pijnstillert), colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) en antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten)
- Geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor instructies m.b.t. het gebruik van ATORSTATINEG.

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 ATORSTATINEG kunnen veranderen.

Alcohol

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Zie boven in rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ATORSTATINEG?”.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik ATORSTATINEG niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt.

Gebruik ATORSTATINEG niet als u borstvoeding geeft.

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

ATORSTATINEG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG.

De gebruikelijke startdoserings van ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG is 80 mg eenmaal daags voor volwassenen en 20 mg eenmaal daags voor kinderen.

ATORSTATINEG 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.

Neem ATORSTATINEG altijd in precies zoals uw arts 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 ATORSTATINEG wordt bepaald door uw arts.

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

Heeft u te veel van ATORSTATINEG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van ATORSTATINEG heeft ingenomen (meer dan uw gebruikelijke dagelijkse dosis), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten ATORSTATINEG 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 ATORSTATINEG

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 ATORSTATINEG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen 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 of spierscheuring, en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft, kan dit worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak. De abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs als met u de inname van atorvastatine bent gestopt, en het kan levensbedreigend zijn en leiden tot nierproblemen.

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.
- Lupusachtige aandoening (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen)

Andere mogelijke bijwerkingen met ATORSTATINEG

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen) zijn

- 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen) zijn

- 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 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 alveesklier leidend tot maagpijn)
- hepatitis (leverontsteking)
- 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen) zijn

- gezichtsstoornissen
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken
- cholestase (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen)
- peesletsel

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen) zijn

- 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 en vrouwen)

Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- constante spierzwakte

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld bij een aantal statines (geneesmiddelen van dezelfde soort)

- seksuele problemen
- depressie
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Diabetes. Dit kan meer voorkomen als u hoge waarden van suikers en vet in uw bloed hebt, overgewicht hebt en hoge bloeddruk. Uw arts zal u opvolgen terwijl u dit geneesmiddel neemt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou ou via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen

over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ATORSTATINEG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in ATORSTATINEG?

De werkzame stof in ATORSTATINEG is atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine.

De andere stoffen in ATORSTATINEG zijn:

Tabletkern: calciumcarbonaat (E170), microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose (E468), polysorbaat 80 (E433), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling: *Opadry White YS-1-7040* (Hypromellose (E464), macrogol 8000, titaandioxide (E171), talk (E533b)), simeticone emulsie, Candelilawax (enkel voor de 10mg-, 20mg- en 40mg-tabletten) (E902)

Hoe ziet ATORSTATINEG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg: Witte tot gebroken witte, ovale tabletten van ongeveer 5 mm breed en 10 mm lang gemarkeerd met "AS10" aan de ene zijde en egaal aan de andere zijde.

20 mg: Witte tot gebroken witte, ovale tabletten van ongeveer 6 mm breed en 12 mm lang gemarkeerd met "AS20" aan de ene zijde en egaal aan de andere zijde.

40 mg: Witte tot gebroken witte, ovale tabletten van ongeveer 8 mm breed en 15 mm lang gemarkeerd met "AS40" aan de ene zijde en egaal aan de andere zijde.

80 mg: Witte tot gebroken witte, ovale tabletten van ongeveer 10 mm breed en 19 mm lang gemarkeerd met "AS80" aan de ene zijde en egaal aan de andere zijde.

ATORSTATINEG wordt geleverd in:

Koudgevormde blisterverpakking: aluminiumfolie + PVC en polyamide met achterkant van aluminiumfolie met heet gevormde sluitlak aan de binnenkant.

Met droogmiddel bedekte koudgevormde blisterverpakking: georiënteerd polyamide/ aluminiumfolie/PE + droogmiddel met HPDE-coating, met aluminiumfolie gelamineerde afsluitfolie.

Verpakkingsgrootten: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98 en 100

Aantal tabletten per blisterverpakking: 5, 6, 7 en 10

Aantal blisterverpakkingen in de totaalverpakking: veelvouden van 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 14.

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:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant:

Terapia S.A. – 124 Fabricii Street – 400 632 Cluj-Napoca – Roemenië

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. – Polarisavenue 87 – 2132JH Hoofddorp – Nederland

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero SpA – Via della pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: ATORSTATINEG 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg filmomhulde tabletten

DE: ATORVASTATIN BASICS 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg Filmtabletten

MT: Atorvastatin ELC 10 mg, 20 mg, 40 mg and 80 mg Film-coated tablets

IT: Atorvastatina SUN 10 mg/20 mg/40mg/80 mg compresse rivestite con film

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Koudgevormde blisterpakking:

ATORSTATINEG 10 mg filmomhulde tabletten: BE416446

ATORSTATINEG 20 mg filmomhulde tabletten: BE416464

ATORSTATINEG 40 mg filmomhulde tabletten: BE416482

ATORSTATINEG 80 mg filmomhulde tabletten: BE416507

Met droogmiddel koudgevormde blisterpakking:

ATORSTATINEG 10 mg filmomhulde tabletten: BE416455

ATORSTATINEG 20 mg filmomhulde tabletten: BE416473

ATORSTATINEG 40 mg filmomhulde tabletten: BE416491

ATORSTATINEG 80 mg filmomhulde tabletten: BE416516

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020