

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Atorvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Mylan 40 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatine Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Atorvastatine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Atorvastatine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Atorvastatine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atorvastatine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatine Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als statines. Dit zijn lipide- (vet-) regulerende geneesmiddelen.

Atorvastatine Mylan wordt gebruikt om de 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 op hartziekte heeft, kan Atorvastatine Mylan ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolwaarden normaal zijn.

Een standaard cholesterolverlagend dieet moet tijdens de behandeling worden voortgezet.

2. Wanneer mag u Atorvastatine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Atorvastatine Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor atorvastatine of voor een soortgelijk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlagen van lipiden in het bloed of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C gebruikt.

- Indien u allergisch bent voor pinda's of soja, omdat dit geneesmiddel sojalecithine bevat.
- U heeft een ziekte die de lever aantast, of heeft die ooit gehad.
- U heeft een onverklaarde afwijkende bloedsuikerspiegel voor uw leverfunctie gehad
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atorvastatine Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atorvastatine Mylan inneemt:

- als u ernstige ademhalingsfalen heeft
- als u eerder een beroerte of een miniberoerte (wordt ook een transiënte ischemische aanval (TIA) genoemd) of 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 eerder spierproblemen heeft gehad of wanneer die in de familie zijn voorgekomen
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen (zoals 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 u fusidinezuur (een geneesmiddel tegen bacteriële infecties) door de mond of via injectie neemt of de voorbije 7 dagen heeft genomen. De combinatie van fusidinezuur en Atorvastatine Mylan kan ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse) veroorzaken.

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts een bloedonderzoek moeten doen vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met Atorvastatine Mylan om uw kans op spiergerelateerde bijwerkingen te voorspellen. Het is bekend dat het risico op spiergerelateerde bijwerkingen, bijvoorbeeld rhabdomyolyse, toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts u nauwlettend volgen om na te gaan of u suikerziekte hebt of een risico loopt om suikerziekte te krijgen. U loopt een kans om suikerziekte te krijgen als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed hebt, als u te veel weegt en als u een hoge bloeddruk hebt.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atorvastatine Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van atorvastatine beïnvloeden of kunnen door atorvastatine 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. erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampine
- andere geneesmiddelen om de lipidespiegels te reguleren, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol, niacine
- sommige calciumkanaalblokkers die gebruikt worden voor angina pectoris 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, delavirdine, efavirenz, saquinavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir enz.
- sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van leverproblemen zoals hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie van elbasvir/grazoprevir
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met atorvastatine 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 pijnstillertje), colchicine (wordt gebruikt om jicht te behandelen) en antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten)
- geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn: sint-janskruid

Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen, dan moet u het gebruik van dit geneesmiddel tijdelijk stopzetten. Uw arts zal u zeggen wanneer het veilig is om opnieuw te starten met Atorvastatine Mylan. Inname van Atorvastatine Mylan samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Pompelmoessap

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

Alcohol

Vermijd het drinken van teveel alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atorvastatine Mylan?' voor nadere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Atorvastatine Mylan niet als u zwanger bent of zwanger probeert te worden.

Gebruik Atorvastatine Mylan niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen neemt.

Gebruik Atorvastatine Mylan niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van atorvastatine gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen. Vraag uw arts of apotheker om advies voor u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Atorvastatine Mylan 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 geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Atorvastatine Mylan 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 dient met dit dieet door te gaan gedurende de behandeling met Atorvastatine Mylan.

De aanbevolen startdosering van Atorvastatine Mylan 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 Atorvastatine Mylan is 80 mg eenmaal daags.

Atorvastatine Mylan 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.

De duur van de behandeling met Atorvastatine Mylan wordt bepaald door uw arts.

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

Heeft u te veel van Atorvastatine Mylan ingenomen?

Indien u per ongeluk teveel Atorvastatine Mylan -tabletten heeft ingenomen (meer dan uw gebruikelijke dagelijkse dosis), neem dan contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) voor advies.

Bent u vergeten Atorvastatine Mylan 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 Atorvastatine Mylan

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 symptomen krijgt, stop dan met het innemen van uw tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier die ernstige maagpijn veroorzaakt die kan uitstralen naar de rug
- hepatitis (leverontsteking)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- ernstige allergische reactie, mogelijke symptomen zijn plotse piepende ademhaling en pijn of een beklemming op de borst, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond, de tong en de keel, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, collaps.
- 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). De abnormale spierafbraak verdwijnt niet altijd, zelfs nadat men gestopt is met de inname van atorvastatine, kan levensbedreigend zijn en tot nierproblemen leiden.
- blokkade van de galwegen (cholestase) met mogelijk tekenen zoals geel worden van de huid of de ogen, pijn rechtsboven in de buik, verlies van eetlust.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- als u u pijn rechtsboven in de buik vertoont, zwelling van de buik en geel worden van uw huid en ogen, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Lupus-achtig syndroom (met uitslag, aandoening aan de gewrichten en effect op de bloedcellen).

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

- Constante spierzwakte.

Andere mogelijke bijwerkingen van Atorvastatine Mylan:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen optreden bij 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, spierspasme
- uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij tot 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)
- 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
- 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

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- gezichtsstoornissen
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken
- peesletsel

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- gehoorverlies
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen)

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: die kans is groter als u een hoog suiker- en vetgehalte in uw bloed hebt, als u te veel weegt en als u een hoge bloeddruk hebt. Uw arts zal u volgen 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
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Atorvastatine Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

OPA/Al/PVC/Al blisterverpakkingen en tablettencontainers: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

PVC/Aclar blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht, bewaar de blister in de buiten- of binnendoos (bij multiverpakking gebruik) ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik binnen de 3 maanden na eerste opening van de tablettencontainer.

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 Atorvastatine Mylan?

- De werkzame stof in dit middel is atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat). Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg, 40 mg of 80 mg atorvastatine als atorvastatinecalciumtrihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumcarbonaat, microkristallijne cellulose, L-arginine, lactose, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), talk, sojalecithine (E322), xanthaangom (E415) en Macrogol. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u Atorvastatine Mylan niet gebruiken?" en "Atorvastatine Mylan bevat lactose en natrium".

Hoe ziet Atorvastatine Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn ovaal en wit. De 10 mg tablet heeft op één zijde de opdruk '10'; de 20 mg tablet heeft de opdruk '20'; de 40 mg tablet heeft de opdruk '40' en de 80 mg tablet heeft de opdruk '80'. De 20 mg, 40 mg en 80 mg tabletten hebben een breukstreep op één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Atorvastatine Mylan is verkrijgbaar in ondoorzichtige plastic tablettencontainers met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 en 500 tabletten.

Atorvastatine Mylan is eveneens beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, kalenderverpakkingen van 28 tabletten en in multiverpakkingen van 98 bestaande uit 2 dozen van elk 49 tabletten.

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:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Bijsluiter

Fabrikant:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hongarije

Logiters, Logistica, Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4,
Azambuja, 2050-544, Portugal

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg:

BE383695 (tablettencontainer)
BE432923 (OPA/Al/PVC/Al blisterverpakking)
BE445462 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

20 mg:

BE383704 (tablettencontainer)
BE432932 (OPA/Al/PVC/Al blisterverpakking)
BE445471 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

40 mg:

BE383713 (tablettencontainer)
BE432941 (OPA/Al/PVC/Al blisterverpakking)
BE445487 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

80 mg:

BE383722 (tablettencontainer)
BE432957 (OPA/Al/PVC/Al blisterverpakking)
BE445496 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

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

België, Nederland	Atorvastatine Mylan
Tsjechië, Denemarken, Ierland,	Atorvastatin Mylan
Noorwegen, Slowakije, Zweden	
Slovenië	Atorvastatin Mylan 10, 20, 40 mg filmsko obložene tablete
Bulgarije	Atorgen
Cyprus	Atorvastatin/Generics
Griekenland	Atorvastatin/Mylan
Portugal	Atorvastatina Mylan
Spanje	Atorvastatina Viatrix
Polen	ATORVAGEN
Verenigd Koninkrijk	Atorvastatin [10/20/40/80] mg Film-coated Tablets

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022