

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atorvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten
Atorvastatin AB 80 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 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atorvastatin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atorvastatin AB behoort tot een groep geneesmiddelen die statines worden genoemd en die de lipiden (vetten) reguleren.

Atorvastatin AB wordt gebruikt om lipiden die cholesterol en triglyceriden heten in het bloed te verlagen, als een vetarm dieet en veranderingen in de levensstijl alleen geen succes hebben opgeleverd. Als u een verhoogd risico op hartziekten hebt, kan Atorvastatin AB ook gebruikt worden om dat risico te beperken, ook als uw cholesterolspiegels normaal zijn. U moet een standaard cholesterolverlagend dieet aanhouden tijdens de behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een aandoening die de lever aantast of u heeft deze aandoening gehad.
- U hebt onverklaarde abnormale bloedtestresultaten voor de leverfunctie gehad.
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare anticonceptie.
- 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 middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt.
- als u eerder een beroerte met een bloeding in de hersenen hebt gehad, of als u kleine vochtophopingen in de hersenen hebt overgehouden van een eerdere beroerte.
- als u nierproblemen hebt.
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie).
- als u herhaaldelijk of onverklaarde spierpijn of pijn hebt gehad, een voorgeschiedenis van spierproblemen of als iemand in uw familie die heeft gehad.
- als u eerder spierproblemen hebt gehad tijdens een behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (d.w.z. andere middelen met een naam die eindigt op '-statine' of '-fibraat').
- Als u in de laatste 7 dagen een geneesmiddel momenteel gebruikt of heeft gebruikt dat fusidinezuur wordt genoemd (een geneesmiddel voor bacteriële infecties), via de mond of via een injectie. De combinatie van fusidinezuur en atorvastatine kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt.
- als u een voorgeschiedenis van leveraandoening hebt.
- als u ouder bent dan 70 jaar.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, moet uw arts een bloedtest uitvoeren voor en mogelijk tijdens de behandeling met Atorvastatin AB, om uw risico op bijwerkingen in de spieren te voorspellen. Het risico op bijwerkingen in de spieren zoals rabdomyolyse neemt toe als bepaalde geneesmiddelen gelijktijdig worden ingenomen (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Vertel het ook aan uw arts of apotheker als u een aanhoudende spierverswakking gewaarwordt. Het kan zijn dat aanvullende tests en geneesmiddelen vereist zijn om de diagnose te stellen en te behandelen.

Zolang u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts uw toestand nauwlettend willen opvolgen als u suikerziekte hebt of als u het risico loopt om diabetes te krijgen. U loopt een mogelijk risico op het krijgen van diabetes als u een hoge suiker- en vetspiegel in uw bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atorvastatin AB 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 Atorvastatin AB beïnvloeden of kunnen door Atorvastatin AB beïnvloed worden. Een dergelijke wisselwerking zou een van de geneesmiddelen of beide minder werkzaam kunnen maken. Het risico op bijwerkingen of de ernst van die bijwerkingen zou er ook door kunnen toenemen, waaronder de ernstige spieraandoening rabdomyolyse die wordt beschreven in rubriek 4:

- Geneesmiddelen gebruikt om de werking van uw immuunsysteem te veranderen, zoals ciclosporine.
- Bepaalde antibiotica of geneesmiddelen tegen schimmel, zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine, fusidinezuur.
- Andere geneesmiddelen die het lipidengehalte reguleren, zoals gemfibrozil, andere fibraten, colestipol.
- Sommige calciumantagonisten, gebruikt bij angina of hoge bloeddruk, zoals amlodipine, diltiazem, geneesmiddelen om uw hartritme te reguleren, zoals digoxine, verapamil, amiodaron.
- Letermovir, een geneesmiddel dat helpt te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus

- Geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hiv, zoals ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie van tipranavir/ritonavir enz.
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv telaprevir , boceprevir en de combinatie van elbasvir / grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Overige geneesmiddelen die een wisselwerking hebben met Atorvastatin AB zijn ezetimibe (verlaagt het cholesterol), warfarine (vermindert de bloedstolling), orale anticonceptiemiddelen, stiripentol (tegen epilepsie), cimetidine (tegen zuurbranden en ulcus pepticum), fenazon (een pijnstillert), colchicine (gebruikt bij de behandeling van jicht) en antacida (middelen tegen indigestie met aluminium of magnesium).
- Geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen: sint-janskruid.
- Als u via de mond fusidinezuur moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, zult u tijdelijk moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer veilig kunt beginnen met het innemen van Atorvastatin AB. Het innemen van Atorvastatin AB samen met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot zwakte, gevoeligheid of pijn in de spieren (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3 voor instructies over hoe u Atorvastatin AB moet innemen. Let op het volgende:

Pompelmoessap

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

Alcohol

Drink niet te veel alcohol zolang u dit geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" voor meer informatie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag Atorvastatin AB niet innemen als u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

U mag Atorvastatin AB niet innemen als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt.

Gebruik Atorvastatin AB niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van Atorvastatin AB tijdens de zwangerschap en borstvoeding is nog niet bewezen.

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Normaal gezien heeft dit middel geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken. Rijd echter niet als dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid. Gebruik geen gereedschappen of machines als uw vermogen om ze te gebruiken beïnvloed is door dit middel.

Atorvastatin AB bevat lactosemonohydraat en sojalecithine.

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 sojalecithine. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Atorvastatin AB bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voor het begin van de behandeling zal de arts u een cholesterolarm dieet voorschrijven, dat u moet blijven volgen tijdens de behandeling met Atorvastatin AB.

De gebruikelijke startdosis van Atorvastatin AB is 10 mg eenmaal per dag bij volwassenen en kinderen boven de 10 jaar. De arts kan de dosis indien nodig verhogen, tot u de hoeveelheid krijgt die u nodig hebt. Uw arts zal de dosis aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosis van Atorvastatin AB is 80 mg eenmaal per dag.

Atorvastatin AB filmomhulde tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met wat water, en kunnen op elk moment van de dag worden ingenomen, met of zonder voedsel. Probeer echter uw tablet elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker 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 Atorvastatin AB wordt bepaald door uw arts.

Vraag uw dokter als u denkt dat het effect van Atorvastatin AB te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u per ongeluk te veel Atorvastatin AB 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 dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neemt u gewoon de volgende dosis op de juiste tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 symptomen hebt, neem uw tabletten dan niet meer in en vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zelden (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 1000 personen):

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en keel veroorzaakt en kan leiden tot ernstige ademhalingsproblemen.
- Ernstige ziekte met ernstige afschilfering en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, mond, ogen, geslachtsorganen en koorts. Huiduitslag met rozerode vlekken, vooral op de handpalm en voetzolen, die blaren kunnen vormen.
- Spierzwakte, drukgevoeligheid of pijn of scheuring, of roodbruine verkleuring van de urine en met name als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur hebt, kan dat worden veroorzaakt door een abnormale afbraak van spieren die niet altijd weggaat, ook al bent u gestopt met atorvastatine en levensgevaarlijk kan zijn en kan leiden tot nierproblemen.

Zeer zelden (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10.000 personen):

- Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, kan dat wijzen op een leveraandoening. U moet zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.

- Lupusachtig ziektesyndroom (waaronder uitslag, gewrichtsaandoeningen en effecten op de bloedcellen).

Andere mogelijke bijwerkingen van Atorvastatin AB zijn:

Vaak (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen):

- ontsteking van de neusholte, pijn in de keel, bloedneus.
- allergische reacties.
- verhoging van de bloedsuikerspiegel (als u diabetes hebt, moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig blijven controleren), verhoging van het creatinekinasegehalte in het bloed.
- hoofdpijn.
- misselijkheid, constipatie, wind, indigestie, diarree.
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn.
- resultaten van bloedtests die aantonen dat uw leverfunctie mogelijk verstoord kan zijn.

Soms (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 100 personen):

- anorexia (minder eetlust), gewichtstoename, verlaging van de bloedsuikerspiegel (als u diabetes hebt, moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig blijven controleren).
- nachtmerries, slapeloosheid.
- duizeligheid, verdoofd gevoel of tintelingen in de vingers en tenen, verminderd gevoel bij pijn of aanraking, veranderingen in de smaakzin, geheugenverlies.
- wazig zicht.
- suizingen in de oren en/of het hoofd.
- braken, boeren, pijn in de boven- en onderbuik, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier die leidt tot maagpijn).
- hepatitis (ontsteking van de lever).
- uitslag, huiduitslag en jeuk, netelroos, haaruitval.
- pijn in de nek, vermoeide spieren.
- vermoeidheid, onwel gevoel, zwakte, pijn op de borst, zwelling, vooral van de enkels (oedeem), verhoogde temperatuur.
- urinetests die positief zijn voor witte bloedcellen.

Zelden (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 1.000 personen):

- visusstoornissen.
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken.
- cholestase (geel worden van de huid en het wit van de ogen).
- peesletsel.

Zeer zelden (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10.000 personen):

- allergische reactie - de symptomen omvatten onverwachts piepende ademhaling en pijn op de borst of een benauwd gevoel, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen, collaps.
- achteruitgang van het gehoor.
- gynaecomastie (borstvergroting bij mannen).

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

- Aanhoudende spierverswakking.

Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld met statines (geneesmiddelen van hetzelfde type):

- seksuele problemen.
- depressie.
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.

- suikerziekte. De kans hierop is hoger als u een hoge suiker- en vetspiegel in het bloed, overgewicht en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u onder toezicht houden zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Voor 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg (PA/Al/PVC/Al):

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor 10 mg, 20 mg (PVC/PE/PVdC-Al):

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor 40 mg en 80 mg (PVC/PE/PVdC-Al):

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. 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?

- De werkzame stof is atorvastatine.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium trihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium trihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium trihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg atorvastatine (als atorvastatinecalcium trihydraat).
- De andere bestanddelen zijn:

Kern van de tablet: mannitol, copivodone, watervrij natriumcarbonaat, natriumcroscarmellose, gesilicificeerd microkristallijn cellulose (bevat watervrij colloïdaal siliciumdioxide en microkristallijne cellulose), lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.

Omhulling van de tablet: polyvinylalcohol - deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, lecithine (soja), xanthaangom.

Hoe ziet Atorvastatin AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Atorvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale [9,8 mm x 5,2 mm] filmomhulde tabletten met de inscriptie "AS" op één kant en "10" op de andere.

Atorvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale [12,3 mm x 6,5 mm] filmomhulde tabletten met de inscriptie "AS" op één kant en "20" op de andere.

Atorvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale [15,5 mm x 8,1 mm] filmomhulde tabletten met de inscriptie "AS" op één kant en "40" op de andere.

Atorvastatin AB 80 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale [19,4 mm x 10,4 mm] filmomhulde tabletten met de inscriptie "AS" op één kant en "80" op de andere.

Atorvastatin AB filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in polyamide/ Aluminium/ PVC - Aluminium blisterverpakkingen.

Atorvastatin AB filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar in PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterfolie als alternatieve blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Blisters: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

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

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Atorvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten: BE511315 (PA/AI/PVC/AI)

Atorvastatin AB 10 mg filmomhulde tabletten: BE550302 (PVC/PE/PVdC/AI)

Atorvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten: BE511324 (PA/AI/PVC/AI)

Atorvastatin AB 20 mg filmomhulde tabletten: BE550311 (PVC/PE/PVdC/AI)

Atorvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten: BE511333 (PA/AI/PVC/AI)

Atorvastatin AB 40 mg filmomhulde tabletten: BE526373 (PVC/PE/PVdC/AI)

Atorvastatin AB 80 mg filmomhulde tabletten: BE511342 (PA/AI/PVC/AI)

Atorvastatin AB 80 mg filmomhulde tabletten: BE526382 (PVC/PE/PVdC/AI)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

of

Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

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

BE	Atorvastatin AB 10, 20, 40, 80 mg filmomhulde tabletten
CZ	Atorvastatin Aurovitas 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg potahované tablety
PL	Atorvastatin Aurovitas
PT	Atorvastatina Aurovitas
ES	Atorvastatina Aurovitas Pharma 10 mg/20 mg/40 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 09/2021 / 02/2022.